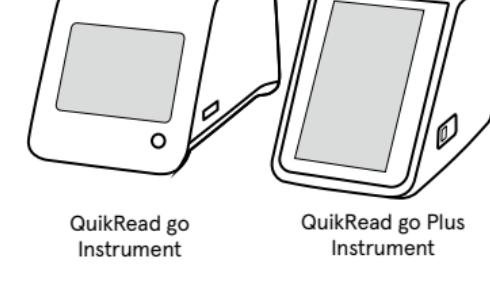


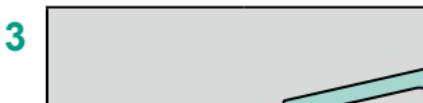
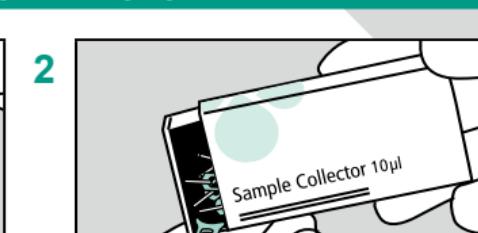
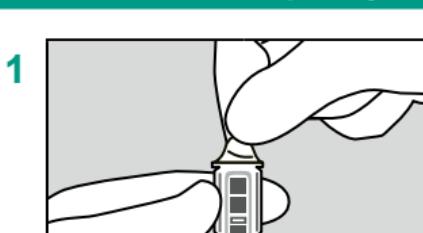
153741-7

- Hrvatski
- Srpski
- Română
- English



QuikRead go® easy CRP

Postupak mjerena • Izvodjenje testa



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

1 Namijenjena uporaba

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

CRP protein je akutne faze prisutan u krvi zdravih osoba u niskim koncentracijama.¹ Mjerjenjem 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 mjerjenje koncentracije CRP-a osjetljiva metoda, primjerena za praćenje uspješnosti antimikrobnog terapije te praćenje tijeka 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}).

Mjerjenje 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

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

Uzorak se dodaje puferu u napunjениm kivetama te se krvne stanice u uzorku pune krvi hemoliziraju. Podaci za kalibraciju testa nalaze se na crtičnom kodu kivete kojeg instrument QuikRead go automatski očita prije početka testa. 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 mjerjenje 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	Aluminijска врећица: 6 mjeseci	Aluminijска врећица: 3 mjeseca	
	Pojedinačna napunjena kiveta: 2 sata		

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.

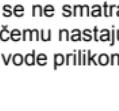
Propadanje reagensa

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 pitи u prostorijama u kojima se rukuje uzorcima ili reagensima iz komplet-a. Kod rukovanja uzorcima pacijenata i reagensima iz komplet-a 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-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-on [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 poslijedicama (H412). Izbjegavati udisanje pare (P261). Izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Nosit zaštitne rukavice/zaštitno odijelo (P280). U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć lječnika (P333+P313). Skinuti zagadenu odjeću i oprati je prije po novne uporabe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizirani reagens unutar čepova s reagensom sadrži natrijev azid u koncentraciji < 1% (Akvatično hronično 3). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim poslijedicama (H412), izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501). U dodiru s kiselinama osloboda 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 izbjegići 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 mijesati 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 aluminijске vrećice koje štite kivete ostanu netaknute. Ako je aluminijска 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 otkiscima 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 proljevati u mjeru posudu instrumenta.

6 Prikupljanje i priprema uzorka

Materijali za uzorke, prikupljanje i količina uzorka

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

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

Razrjeđivanje uzorka

Materijal uzorka	Upute
Puna krv	Nemojte razrjeđivati uzorce pune krvi.
Plasma/serumi	Uzorci 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 razrjeđenog uzorka u kivetu s pomoću prikupljača uzorka, analizirajte uzorak i pomnožite dobiveni rezultat s 4.

Pohrana uzorka

Materijal uzorka	Kratkotrajna pohrana	Dugotrajna pohrana
Krv iz vrha prsta (puna krv)	Najviše 2 minute u prikupljaču uzorka.	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 sobnu temperaturu kako bi postigli sobnu temperaturu (18...25 °C). Smrznuti uzorci moraju se u potpunosti odmrznuti, dobro promučkati 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 poglavljiju 4 „Reagensi”.

Materijal	Kat. br.	Dodata informacija
QuikRead go® Instrument s verzijom softvera 7.6.2 ili novijom	133893	Instrumenti QuikRead go ekvivalentni su instrumenti
QuikRead go Plus Instrument s verzijom softvera 2.0.0 ili novijom	155378	
QuikRead go® CRP Control Low	153765	
QuikRead go® CRP Control	153764	Preporučeno za kontrolu kvalitete
QuikRead go® CRP Control High	153763	
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Isporučuje se sa 153287
Lancete za vrh prsta	–	–

Postupak mjerena

Prije početka mjerena 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 staklu s kivetama.

Prikupljanje uzorka (vidjeti slike 1–6)

Prikupljači uzorka (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 uzorka.

- 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 prolijete 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 kiveti.
- Djelomično otvorite kutiju s prikupljačima uzorka da biste iz kutije izvadili jedan prikupljač uzorka. Punjenje pakiranja može se odložiti.
- Držite prikupljač uzorka gotovo vodoravno i uzmite uzorak tako da vrh postavite tik ispod površine kapi krvи.
- Provjerite da li je prikupljač uzorka u potpunosti napunjen i nema mješurićima zraka u kapilari. Nemojte brisati prikupljač uzorka. Ako postoji višak uzorka na prikupljaču uzorka, bacite ga i uzmite novi uzorak s novim prikupljačem uzorka.
- Unutar 2 minute umetnite prikupljač uzorka u kivetu. Prikupljač uzorka ostaje u kiveti tijekom cijelog postupka ispitnog mjerena.
- Kivetu zatvorite čepom reagensa. Nemojte pritisnuti unutarnji tirkizni dio čepa s reagensom. Nakon dodavanja uzorka u kivet s puferom mjerjenje se mora obaviti u roku od dva sata. Držite kivetu uspravno i nemojte mučkati.

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

Analiziranje uzorka (vidjeti slike 7–9)

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

- Na zaslonu instrumenta QuikRead go odaberite **Mjerenje / Mjerni uzorak**.
- Stavite kivet u instrument tako da je crtični kod okrenut prema vama. Instrument otkriva vrstu uzorka. Na zaslonu se prikazuje tijek mjerena.
- Rezultat se prikazuje na zaslonu, a kiveta se automatski podiže kada je mjerjenje završeno.

Analiziranje kontrole

Pogledajte upute za upotrebu koje su priložene uz svaku kontrolnu epruvetu. Analizirajte kontrole uzorke kao uzorce bolesnika, no na zaslonu instrumenta QuikRead go odaberite **Kontrola kvalitete**. Rezultat će biti pohranjen u zasebnoj datoteci rezultata za rezultate kontrole kvalitete.

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 poglavljje 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 uzorce plazme ili seruma. Izvedite ispitivanje kako je objašnjeno u poglavljju 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 poglavljju 7 „Postupak”. Prihvataljive 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 mjerena CRP-a možda će biti potrebna za nadzor pacijentova stanja ili odgovora na terapiju i prilikom mjerena 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.¹⁸Moguće upale kod novorođenčadi nisu nužno isključene.⁹⁻¹¹Moguće 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 uzorce plazme ili seruma, konačni se rezultati moraju izračunati u skladu s uputama u poglaviju 6 „Prikupljanje i priprema uzorka“. Ako je potrebno, pogledajte poglavje 16 „Rješavanje poteškoća“ i ponovite ispitivanje.

10 Ograničenja postupka

Postupci mjerena osim onih koji su navedeni u ovim uputama mogu imati upitne rezultate. Neke tvari mogu interferirati s rezultatima ispitivanja; pogledajte poglavje 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 mjerjenjima – 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

Dokazano je da su karakteristike performansi testa QuikRead go easy CRP ekvivalentne i instrumentu QuikRead go Instrument i instrumentu QuikRead go Plus Instrument.

Točnost i ponovljivost

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

Tijekom mjerena, nakon par dana i ukupna točnost						
Materijal uzorka	Broj uzorka	Broj dana	Srednji CRP (mg/l)	CV (%) tijekom mjerena	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 ovče krvi u uzorku ne ometaju ispitivanje jer im nedostaje Fc-fragment. U rijetkim je slučajevima zapažena interferencija proteina IgM mijeloma.

Granice otkrivanja

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

Raspon mjerena

Za punu krv raspon je mjerena za CRP 1-200 mg/l na razini hematokrita od 40 %. Ako je razina hematokrita niža ili viša od 40 %, raspon mjerena promjenit 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 mjerena (mg/l CRP)	
Uzorak pune krvi	15-19	10 µl	1,0-140	U slučajevima kada je rezultat izvan raspona mjerena, 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	
Uzorak plazme/seruma	61-64		1,7-300	
	65-68		1,9-340	
	69-71		2,1-380	
	72-75		2,4-420	
	-	10 µl	1,0-120	

Moguće je isključiti promjenjivi raspon rezultata, a u tom je slučaju fiksni raspon mjerena za uzorce pune krvi 2,4-140 mg/l. Kako biste isključili klizni raspon rezultata, morate promjeniti postavke testnih parametara instrumenta. Promjena se provodi na parametrima ispitivanja easy CRP. Pogledajte upute za upotrebu instrumenta.

Višak antigena

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

Linearnost

Otkrića u serijskim razrjeđanjima uzorka 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

$$\begin{array}{ll} y = 1,00x - 0,5 & y = 0,93x + 1,2 \\ r = 0,988 & r = 0,982 \\ n = 92 & n = 89 \end{array}$$

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

- Odlažite sadržaj u skladu s nacionalnim i lokalnim zakonima.
- Sa svim uzorcima pacijenata, uređajima za uzorkovanje, kontrolama, rabljenim cjevčicama, čepovima i kivetama, kapilarnim cjevčicama i istinsim 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 uzorka uključujući unutarnje dijelove
Plastika: Kivete, čepovi s reagensom, folija koja prekriva stalak s kivetama, okvir proizvoda prikupljača uzorka, stalak s kivetama, sadržaj sakupljača uzorka.
Staklo: Kapilarni dio prikupljača uzorka
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

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

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.
Serija reagensa 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. 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 poglavljje 12), neće se prikazati nikakav rezultat.
Nema rezultata. Hematokrit previšok.	Ako je granica hematokrita u uzorku pune krvi iznad raspona mjerenja hematokrita na instrumentu (vidi poglavljje 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 uzorka potpuno napunjen i ima li u kapilari mjehurića zraka. Nije moguće prepuniti kapilaru. Nemojte brisati prikupljač uzorka.
	Uzorak je predugo u prikupljaču uzorka.	Obavite novo ispitivanje. Uzorak se može pohraniti najviše 2 minute u prikupljaču uzorka.
Neočekivano visok rezultat.	Prevelika količina uzorka.	Izvedite novo testiranje. Uzmite uzorak tako da vrh prikupljač uzorka stavite odmah ispod površine uzorka i potpuno napunite kapilarni dio. Nemojte brisati prikupljač uzorka. Uvjericte se da nema uzorka na tirkiznom dijelu prikupljač uzorka 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.
	Nepravilna 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. Povoa P et al. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. Crit Care 2011; 15:R169.
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 • Objašnjenje simbola

	Hrvatski	Srpski
IVD	<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
REF	Kataloški broj	Kataloški broj
LOT	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
CONT	Sadržaj	Sadržaj
REAG CPS	Čepovi s reagensom	Regens čepovi
BUF	Pufer	Pufer
SAMPL COL	Prikupljač uzoraka	Kolektor uzorka
EDTA	Etilendiamintetraoctena kiselina	Etilendiamintetrasirćetna kiselina
ORIG SHP	Porijeklo: ovca	Poreklo: ovca
CONT NaN₃	Sadrži natrijev azid	Sadrži natrijum azid
CONT MCI/MI	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)
CH REP	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 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

QuikRead go® easy CRP

Srpski

Kat. br. 153287

Za upotrebu sa QuikRead go Instrument i QuikRead go Plus Instrument. U daljem tekstu pod nazivom QuikRead go instrument.

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 sprovodi pomoću instrumenta koji pripada QuikRead go® sistemu. Test je namenjen za upotrebu obučenim 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 antimikrobnog 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 napunjениm kivetama, a krvne ćelije u uzorku pune krvi su hemolizirane. Podaci o kalibraciji testa nalaze se na nalepcici sa barkodom kivete, koju QuikRead go instrument automatski čita pre početka ovog testa. CRP vrednost se automatski ispravlja 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	

Pufer	Kesa od folije: 6 meseci	Kesa od folije: 3 meseci	Do datuma isteka kompleta
Kolektor uzorka	Pojedinačna prethodno napunjena kiveta: 2 sata	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.

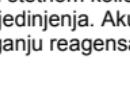
Kvarenje reagensa

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 vodenu život uz dugotrajne posledice (H412), izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). 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 vodenu 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 upotrebljene 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 reagens 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 puno krv)	10 µl	Ubodite čistu, suvu jagodicu prsta sa lancetom. Uklonite prvu kap krv i uzmte 10 µl krv iz druge kapi u deo kolektora uzorka sa kapilarom prekrivenim etilen-diamin-tetra-sirčetnom kiselinom (EDTA).
Puna krv sa antikoagulansom	10 µl	Koristite uzorak venske krv koja je prikupljena u epruvetu sa heparinom ili etilen-diamino-tetrasirčetnom kiselinom (EDTA). Pomešajte celu krv okrećući epruvetu naopake 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 uzorce 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	Odvojite 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. Uzorce 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
QuikRead go® Instrument sa softverom verzije 7.6.2 ili novijom	133893	QuikRead go instrumenti su ekvivalentni instrumenti
QuikRead go Plus Instrument sa softverom verzije 2.0.0 ili novijom	155378	
QuikRead go® CRP Control Low	153765	
QuikRead go® CRP Control	153764	Preporučena kontrola kvaliteta
QuikRead go® CRP Control High	153763	
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Ispručen 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 stalka 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 kolektorma uzorka i izvadite jedan kolektor uzorka iz kutije. Ispuna paketa može da se odloži.
- Držite kolektor uzorka skoro horizontalno i uzmte uzorak postavljanjem vrha kolektora uzorka tačno ispod površine kapi krv. Ispunite kapilarni deo kolektora uzorka u potpunosti.
- Proverite da li je kolektor uzorka potpuno ispunjen i da nema mehurića vazduha u kapilari. Ne mojte da brišete kolektor uzorka. Ako postoji višak uzorka na kolektor uzorka, odbacite kolektor uzorka i uzmte novi uzorak sa novim kolektorem 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 pritisnite unutrašnji tirkizni deo čepa reagensa. Kada se uzorak doda u pufer, u naredna dva sata treba obaviti testiranje. Držite kivetu uspravnom i ne mučkajte.

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 test uključivanjem QuikRead go instrumenta. Za kompletan uputstva pogledajte uputstva za upotrebu instrumenta. Ecran će vas voditi kroz test.

- Izaberite **Merenje / Uzorak za merenje** na ekranu QuikRead go instrumenta.
- Postavite kivetu u instrument sa barkodom okrenutim ka vama. Instrument detektuje vrstu uzorka. Ecran prikazuje kako teče merenje.
- Rezultat se prikazuje na ekranu, a kiveta se automatski podiže ka gore nakon što se merenje završi.

Analiza kontrolnog uzorka

Pogledajte uputstva za upotrebu priložena uz svaku kontrolnu bočicu. Analizirajte kontrolne uzorke na isti način kao i uzorke pacijenata, ali na ekranu QuikRead go instrumenta izaberite **Kontrola kvaliteta**. Rezultat će biti sačuvan u zasebnoj datoteci rezultata za rezultate kontrole kvaliteta.

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 nepoznati uzorak krv (10 µl). Kontrolni uzorak je stabilan 15 minuta u kiveti.

- 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 može neće biti uspešan ako koristite kontrolne uzorke koji sadrže veštačka crvena 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.¹⁸Moguće upale kod novorođenčadi nisu nužno isključene.⁹⁻¹¹Moguće 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 uzorka“. 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 nepouzdane 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 kompletan 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/l¹⁹⁻²¹, srednja vrednost kod vidno zdravih odraslih osoba: 0,8 mg/l²⁰. CRP vrednosti kod novorođenčadi mogu biti izmenjene zbog npr. preuranjene 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

Pokazalo se da su karakteristike performanse QuikRead go easy CRP testa ekvivalentne kako karakteristikama QuikRead go Instrument tako i karakteristikama QuikRead go Plus Instrument.

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
Antikoagulanti (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 prikazanim 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	
Uzorak plazme/seruma	61–64	10 µl	1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
	72–75		2,4–420	
	–		1,0–120	

Klizni opseg rezultata se može isključiti i u tom slučaju fiksirani opseg merenja za uzorce pune krvi je 2,4–140 mg/l. Da biste isključili klizni opseg rezultata, morate da promenite podešavanja parametara testa instrumenta. Promena se izvodi u parametrima testa easy CRP. Pogledajte uputstva za upotrebu instrumenta.

Višak antiga

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

Linearnost

Oporavci u serijskim razblaživanjima CRP uzorka 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 korelacija.

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

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 uzorce pacijenata, uređaje, kontrolne uzorce, 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 stakla za kivete, kolektor uzorka ram, stalak za kivete, punjenje pakovanja za kolektor uzorka
 - Staklo: Deo kolektor uzorka sa kapilarom
 - 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

Poruke o greškama koje prikazuje QuikRead go instrument navedene su u nastavku. Za detaljnije informacije o porukama o greškama, pogledajte uputstva za upotrebu instrumenta.

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 nalepnici 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, otkažite merenje, poništite test i izvedite novi test. Uverite se da su svi reagensi iz kita sa istim lotom.
Merenje je zabranjeno. Temperatura kivete previsoka.	Ostavite da se kiveta zagreje do sobne temperature (18–25 °C). Ponovo testirajte istu kivetu.
Merenje je zabranjeno. Temperatura kivete previšoka.	Ostavite da se kiveta ohladi do sobne temperature (18–25 °C). Ponovo testirajte istu kivetu.
Test je otkazan. Slepa proba previšoka.	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.	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.
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.

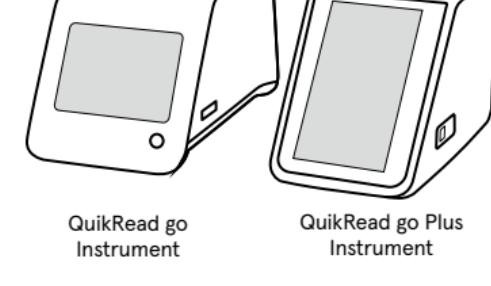
Neočekivano niski ili visoki rezultati

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.

153741-7

- Hrvatski
- Srpski
- Română
- English



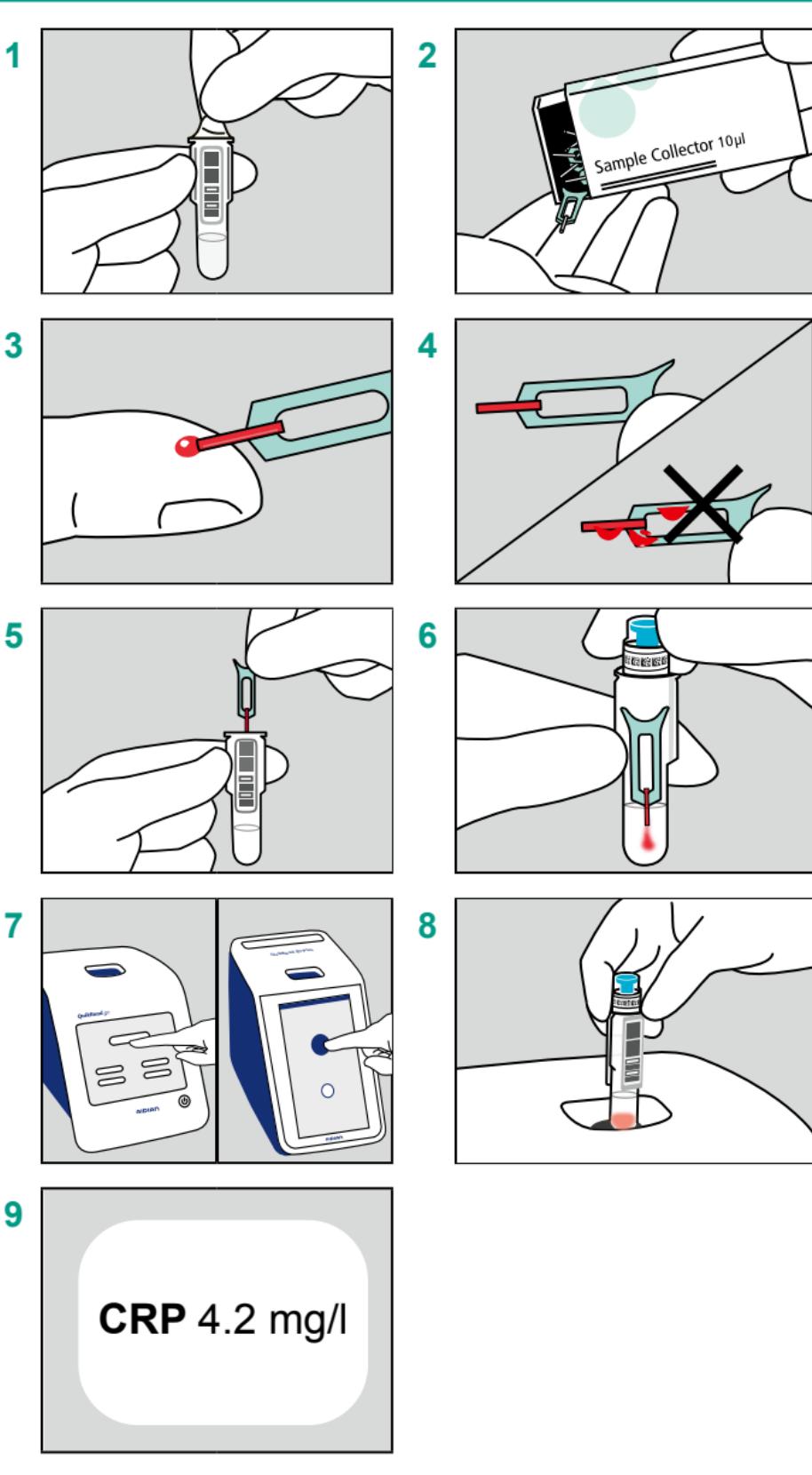
QuikRead go
Instrument

QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go®

easy CRP

Procedura de testare • Assay Procedure



A se utiliza cu QuikRead go Instrument și cu QuikRead go Plus Instrument. Denumite în continuare instrumentul QuikRead go.

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 realizat cu ajutorul instrumentului ce aparține sistemului 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 interval 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 bacteriene^{3–6}, 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 neonatală^{9–11}, și afecțiuni care presupun inflamație sistemică (cum ar fi COPD^{12–14} 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 regăsesc în eticheta cu cod de bare a cuvei, pe care instrumentul QuikRead go o 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 contin 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	
Soluție tampon	Pungă de staniol: 6 luni	Pungă de staniol: 3 luni	Până la data expirării kitului
Dispozitiv de recoltare	Cuvă preumplută unică: 2 ore		

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.

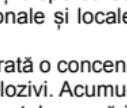
Deteriorarea reactivilor

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 mâncăți 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-onă [EC no. 247-500-7] și 2-metil-2H -izotiazol-3-onă [EC no. 220-239-6] (3:1) (ensiabilitate la nivelul pielii, Categoria 1, Toxicitate cronică pentru mediu acvatic, Categoria 3), și < 0,1% azidă de sodiu. Poate provoca o reacție alergică a pielii (H317). Nociv pentru mediu 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 îmbrăcământul contaminat și spa-lați-o înainte de reutilizare (P362+P364). Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale (P501).
- Reactivul liofilizat conține < 1% azidă de sodiu (Toxicitate cronică pentru mediu acvatic, Categoria 3). Nociv pentru mediu 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 reconstituiri 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.



Avertizare

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 componente 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 acestieia. 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 amprentă.
- 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 (dispozitive de recoltare, Nr. cat. 153211) incluse în kit. Portiunea 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	Înțepăti degetul curat și uscat cu o lanțetă. Stergeți prima picătură și prelevați 10 µl de sânge din cea de-a doua picătură în portiunea 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 înmulții 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
Probă (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

Materiale 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
QuikRead go® Instrument cu versiunea software 7.6.2 sau mai recentă	133893	Instrumentele QuikRead go sunt instrumente echivalente
QuikRead go Plus Instrument cu versiunea software 2.0.0 sau mai recentă	155378	
QuikRead go® CRP Control Low	153765	
QuikRead go® CRP Control	153764	Recomandat pentru controlul calității
QuikRead go® CRP Control High	153763	
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.

1. 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 împriștați 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.
2. Deschideți cutia dispozitivelor de recoltare căt să scoateți un singur dispozitiv de recoltare din aceasta. Umplutura ambalajului poate fi aruncată.
3. 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.
4. Asigurați-vă că dispozitivul de recoltare este complet plin și că nu există bule de aer în tubul capilar. Nu stergeți dispozitivul de recoltare. Dacă există probă în exces pe dispozitiv, eliminați dispozitivul de recoltare din uz și folosiți un altul.
5. 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.
6. Înhideți 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 stergeți dispozitivul de recoltare.

Analiza probelor (vezi figurile 7–9)

Începeți testul pornind instrumentul QuikRead go. Pentru instrucțiuni complete, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului. Ecranul vă va ghida în timpul testului.

7. Alegeți **Measure / Măsurare probă** de pe ecranul instrumentului QuikRead go.
8. Puneti cuva în instrument cu codul de bare spre dvs. Instrumentul detectează tipul de probă. Ecranul vă arată progresul măsurătorii.

9. Rezultatul este afișat pe ecran și cuveta se ridică automat după finalizarea măsurătorii.

Analiza probei de control

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare flacon de control. Analizați probele de control ca probe de la pacient dar alegeți **Quality Control / Controlul calității** pe ecranul instrumentului QuikRead go. Rezultatul va fi stocat într-un fișier separat cu rezultate pentru rezultatele controlului de calitate.

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 aşa 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 aşa 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 evaluatează niveluri ușor crescute de CRP.

Rezultatele testului CRP	Interpretarea rezultatelor
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none">Exclude multe boli inflamatorii acute, dar nu sunt excluse în mod specific procesele inflamatorii.¹⁸Nu sunt excluse neapărat inflamații posibile la nou-născuți.⁹⁻¹¹Nu 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 prezентate în aceste instrucții, pot genera rezultate contestabile. Unele substanțe pot interfeza 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. Variatiile 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-născuți 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

Caracteristicile de performanță ale testului QuikRead go easy CRP au fost dovedite ca fiind echivalente atât pentru QuikRead go Instrument cât și pentru QuikRead go Plus Instrument.

Precizia și reproducibilitatea

A fost realizat un studiu referitor la precizia, 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 (%)
Sângere 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

Interferență

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
Anticoagulanți (Li-heparină sau EDTA)	Fără interferențe

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

Limită 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 hematocrit 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	
Probă de plasmă/ser	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
	72–75		2,4–420	

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 opri intervalul cu rezultate glisante, trebuie să modificați setările pentru parametrii de test ale instrumentului. Modificarea se face la parametrii testului easy CRP. Consultați instrucțiunile de utilizare a 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
$y = 1,00x - 0,5$	$y = 0,93x + 1,2$
$r = 0,988$	$r = 0,982$
$n = 92$	$n = 89$

Comparare sânge integral cu plasmă

În compararea a 95 de probe clinice, săngele 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, capacale cu reactivi, folia protectoare a suportului cuvei, cadrul dispozitivului de recoltare, suportul cuvei, umplutura din cutia dispozitivului de recoltare
 - Sticlă: Portiunea capilară a dispozitivului de recoltare
 - Metal: Tuburile capacelor cu reactivi, capacale cuveelor
 - A nu se reciclează: Capacale tuburilor cu capacace cu reactivi (mai multe)
- Reactivii furnizați nu ar trebui să prezinte un pericol pentru sănătate, atunci când sunt utilizati 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 mai multe informații detaliate cu privire la mesajele de eroare, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului.

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 măsurările, 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.	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 capacale cu reactivi easy CRP. De asemenea, asigurați-vă că tubul capacelor cu reactivi este închis corespunzător.
Fără rezultat. Hematocrit 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. Hematocrit 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.

Problema	Cauza 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 turcoază 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. Povoa P et al. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. Crit Care 2011; 15:R169.
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
IVD	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
REF	Număr de catalog	Catalogue number
LOT	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
CONT	Conținut	Contents
REAG CPS	Capace cu reactivi	Reagent caps
BUF	Tampon	Buffer
SAMPL COL	Dispozitiv de recoltare	Sample collector
EDTA	Acid etilendiaminetetraacetic	Ethylenediaminetetraacetic acid
ORIG SHP	Origine: oaie	Origin: sheep
CONT NaN₃	Contine azidă de sodiu	Contains sodium azide
CONT MCI/MI	Contine 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)
CH REP	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 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



QuikRead go® easy CRP

English

Cat. no. 153287

To be used with the QuikRead go Instrument and the QuikRead go Plus Instrument. Hereafter referred to as the QuikRead go instrument.

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 instrument belonging to the QuikRead go® system. 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 is found in the barcode label of the cuvette, which the QuikRead go instrument 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	Foil pouch: 3 months	
Single prefilled cuvette: 2 hours			

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.

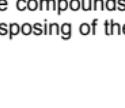
Reagent deterioration

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 10 μ l (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 μ l	Prick the clean and dry finger with a lancet. Wipe off the first drop and collect 10 μ l of blood from the second drop into EDTA covered capillary part of the sample collector.
Anticoagulated whole blood	10 μ l	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 μ l with the sample collector.
Plasma	10 μ l	Use EDTA/heparin plasma. Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results.
Serum	10 μ l	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 μ l 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 instruments are equivalent instruments
QuikRead go Plus Instrument with software version 2.0.0 or newer	155378, 155377	
QuikRead go® CRP Control Low	153765	
QuikRead go® CRP Control	153764	Recommended for quality control
QuikRead go® CRP Control High	153763	
QuikRead go® Sample Collector 10 μ l	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 μ l) 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 QuikRead go instrument. For full instructions, see the instrument instructions for use. The screen will guide you through the test.

7. Choose **Measure / Measure sample** on the screen of the QuikRead go instrument.
8. Place the cuvette into the instrument with the barcode facing you. The instrument detects the sample type. The screen shows how the measurement is proceeding.
9. The result is displayed on the screen, and the cuvette rises automatically when the measurement is completed.

Analysing the control

Please see the instructions for use provided with each control vial. Analyse the control samples as patient samples but choose **Quality control** on the screen of the QuikRead go instrument. The result will be stored in a separate result file for quality control results.

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 μ l). 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.¹⁸Possible inflammations in newborn babies are not necessarily excluded.⁹⁻¹¹Possible 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

The performance characteristics of the QuikRead go easy CRP test have been demonstrated to be equivalent with both the QuikRead go Instrument and the QuikRead go Plus Instrument.

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	
Plasma/serum sample	61–64		1.7–300	
	65–68		1.9–340	
	69–71		2.1–380	
	72–75		2.4–420	

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 result range, you have to change the test parameter settings of the instrument. The change is made to easy CRP test parameters. Please see the instrument instructions for use.

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 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.	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.