

Revision History/ Revisionshistorie/ Historique des révisions/ Cronologia delle revisioni

REF 153287 QuikRead go easyCRP

Material number and release version/ Materialnummer und Version und Veröffentlichungsdatum/ Numéro et version du document et date de publication/ Numero materiale e versione e data di rilascio	Change classification/ Klassifizierung ändern/ Classification de la modification/ Variazione della classificazione	Section of change/ Abschnitt der Änderung/ Section de la modification/ Sezione della variazione
153289-8, 05/2026	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Intended purpose/ Verwendungszweck/ Utilisation prévüe/ Finalità d'uso
	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Summary and explanation of the analyte/ Zusammenfassung und Beschreibung des Analyten/ Résumé et explication de l'analyte/ Riepilogo e spiegazione dell'analita
	General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale/	Principles of the procedure/ Verfahrensprinzipien/ Principe de la procédure/ Principi della procedura
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Reagents/ Reagenzien/ Réactifs/ Reagenti
	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Reagents/ Reagenzien/ Réactifs/ Reagenti
	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Warnings and precautions/ Warn- und Entsorgungshinweis/ Précautions d'emploi/ Avvertimenti e precauzioni
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Warnings and precautions/ Warn- und Entsorgungshinweis/ Précautions d'emploi/ Avvertimenti e precauzioni
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Sample collection and preparation/ Probennahme und - vorbereitung/ Prélèvement et préparation des échantillons/ Raccolta e preparazione dei campioni

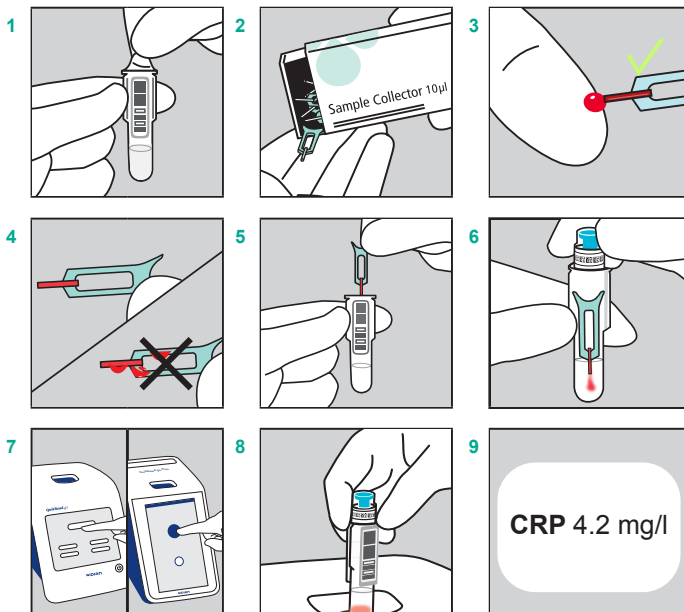
	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Sample collection and preparation/ Probennahme und -vorbereitung/ Prélèvement et préparation des échantillons/ Raccolta e preparazione dei campioni
	General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale/	Sample collection and preparation/ Probennahme und -vorbereitung/ Prélèvement et préparation des échantillons/ Raccolta e preparazione dei campioni
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Procedure/ Verfahren/ Procédure/ Procedura
	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Procedure/ Verfahren/ Procédure/ Procedura
	General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale/	Procedure/ Verfahren/ Procédure/ Procedura
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Quality control/ Qualitätskontrolle/ Contrôle de qualité/ Controllo di qualità
	General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale/	Quality control/ Qualitätskontrolle/ Contrôle de qualité/ Controllo di qualità
	General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale/	Interpretation of results/ Interpretation der Testergebnisse/ Interprétation des résultats/ Interpretazione dei risultati
	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Performance characteristics/ Leistungsparameter/ Performances/ Caratteristiche delle prestazioni
	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Traceability/ Nachweisbarkeit/ Traçabilité/ Tracciabilità
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Method comparison/ Methodenvergleich/ Comparaison de méthodes/ Comparaison de méthodes
	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Disposal/ Entsorgung/ Mise au rebut/ Smaltimento
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Disposal/ Entsorgung/ Mise au rebut/ Smaltimento
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Troubleshooting/ Fehlerdiagnose/ Résolution des problèmes/ Risoluzione dei Problemi
	General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale/	Troubleshooting/ Fehlerdiagnose/ Résolution des problèmes/ Risoluzione dei Problemi
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	References/ Referenzen/ Références/ Riferimenti bibliografici

	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Explanation of symbols/ Zeichenerklärung/ Explication des symboles/ Spiegazione dei simboli
--	---	--

Classification/ Klassifizierung/ Classification/ Classificazione	Description/ Beschreibung/ Description/ Descrizione
New instructions for use/ Neue Anwendungshinweise/ Nouveau mode d'emploi/ Nuove istruzioni per l'uso	First version of a new instructions for use/ Erste Version der neuen Anwendungshinweise/ Première version d'un nouveau mode d'emploi/ Prima versione delle nuove istruzioni per l'uso/
Correction/ Korrektur/ Correction/ Correzione	Correction of documentation anomalies (minor typographical, grammar, and formatting changes are not included)/ Korrektur von Anomalien in der Dokumentierung (kleinere typografische, grammatikalische und Formatierungsänderungen sind nicht eingeschlossen)/ Correction d'anomalies dans la documentation (les modifications typographiques, grammaticales et de formatage mineures ne sont pas incluses)/ Correzione delle anomalie della documentazione (i piccoli refusi, la grammatica e le variazioni di formattazione non sono inclusi)
Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Addition, revision and/or removal of information related to the product/ Hinzufügung, Änderung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt/ Ajout, révision et/ou suppression d'informations liées au produit/ Aggiunta, revisione e/o rimozione delle informazioni relative al prodotto
Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Changes due to regulations, directives, laws and/or registration/ Änderungen aufgrund von Verordnungen, Richtlinien, Gesetzen und/oder Registrierung/ Modifications dues aux réglementations, directives, lois et/ou à l'enregistrement/ Variazioni dovute a normative, direttive, leggi e/o registrazione
General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale/ Variazione generale	Implementation of non-technical changes/ Implementierung von nichttechnischen Änderungen/ Mise en œuvre de modifications non technique/ Implementazione di variazioni non tecniche

QuikRead go easy CRP

Assay procedure • Testverfahren
• Réalisation du test • Procedura del test



Tabel 1 / Tabelle 1 / Tableau 1 / Tabella 1

Content of the kit / Inhalt des Kits / Contenu du kit / Contenuto del kit		
QuikRead go easy CRP REF 153287		Σ 50
QuikRead go easy CRP Reagent Caps	REAG CPS ORIG SHP	2 x 25
QuikRead go easy CRP Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl*	SAMPL COL EDTA	50
IFU		

*Also available separately / Auch separat erhältlich / Également disponible séparément / Disponibile anche separatamente. **REF** 153211

Tabel 2 / Tabelle 2 / Tableau 2 / Tabella 2

Materials required but not provided / Zusätzlich benötigtes Material / Matériel nécessaire mais non fourni / Materiali richiesti ma non forniti	REF
QuikRead go Instrument SW 7.6.2 →	133893, 149915
QuikRead go Plus Instrument SW 2.0.0 →	155378, 155377
QuikRead go Sample Collector 10µl	153211
QuikRead go CRP Control Low**	153765
QuikRead go CRP Control**	153764
QuikRead go CRP Control High**	153763
Fingertip lancets / Lanzetten zur Fingerpunktion / Lancettes pour le bout du doigt / Lancette pungidito	–

** Bitte beachten Sie, nicht alle Kontrollen sind in Deutschland lieferbar.

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

1. Intended purpose

The QuikRead go easy CRP test is an immunoturbidimetric assay for the quantitative determination of C-reactive protein (CRP) values from a capillary blood, anticoagulated (EDTA or heparin) venous whole blood or plasma, or serum sample. The test is carried out using an automated instrument belonging to the QuikRead go system. The assay is intended to be used by healthcare professionals in the clinical laboratory and near-patient testing (NPT) setting (also known as point of care setting). CRP is an acute phase protein present in low concentrations in the blood of healthy individuals. Infections, tissue injuries and inflammatory disorders may cause a non-specific elevation of the CRP level in the patient's blood. Quantitative CRP measurement is a sensitive and reliable indicator of the acute phase response. The measurement of CRP aids in the diagnosis, evaluation, and monitoring of infection, tissue injury, inflammatory disorders, and associated diseases^{1,2}. For *in vitro* diagnostic use only.

2. Summary and explanation of the analyte

CRP is an acute phase protein present in low concentrations in the blood of healthy individuals. Infections, tissue injuries, and inflammatory disorders may cause a non-specific elevation of the CRP level in the patient's blood. CRP measurement is a sensitive and reliable indicator of the acute phase response. The rise of CRP concentration is rapid, and increased levels can be detected within 6 hours of the onset of the inflammatory process.^{1,2} Quantitative measurement of CRP NPT decreases antibiotic prescribing for approximately 25% in different acute respiratory infections³ and exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD)⁴, and therefore can be used to guide antibiotic treatment. CRP has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections⁵⁻⁸. CRP is also suitable for the evaluation of neonatal infections^{9,10} and it is an effective tool in ruling out postoperative infections^{11,12}. In systemic inflammation, such as rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease, CRP measurement is routinely used as part of the initial assessment of the disease and for monitoring of disease activity, progress, and treatment response^{13,14}.

3. Principles of the procedure

The CRP measurement is immunoturbidimetric and it is based on 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 a prefilled cuvette and the blood cells in a whole blood sample are hemolyzed. The calibration data of the test are found on the barcode label of the cuvette, which the instrument reads automatically before the start of the test. The CRP value is automatically calculated by the instrument. When whole blood sample is used, the CRP value is automatically corrected according to the sample's hematocrit level. Hematocrit results are not displayed but are used in the calculations. The measuring range of the CRP 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 (Table 1)

The content of the kit is listed in Table 1. The reagents contain preservatives, please see Section 5. "Warnings and precautions".

Storage

The shelf-life of the unopened QuikRead go easy CRP kit at 2–25°C is until the expiry date marked on the kit box.

Component	Shelf-life at 2–25°C	In-use stability at 2–8°C	In-use stability at 18–25°C
Reagent caps	Until the expiry date of the kit in an unopened reagent cap tube	6 months in a closed reagent cap tube	
Prefilled cuvettes	Until the expiry date of the kit in an intact foil pouch	6 months	3 months
Sample collectors	Until the expiry date of the sample collector box		
		Prefilled cuvette without foil cover: 2 hours	

Reagent preparation and storage conditions

All reagents are ready to be used. Keep the reagent caps away from moisture. Close the 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.
- QuikRead go Sample Collectors are intended for non-invasive sampling without skin contact.
- 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.
- All patient samples and controls should be handled as potentially infectious material.
- 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 reagent inside a reagent cap contains < 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). Contains synthetic polymer microparticles. Do not release the cap reagent outside the cuvette. Microparticles are contained within the closed cuvette when used according to instructions.
- Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration.
- Disposal: see Section 15.
- In case of a serious incident, please report it to the manufacturer or its representative and national authority. Summary of safety and performance is available on Eudamed.



Analytical precautions

- The QuikRead go easy CRP kit is intended solely to be used with the QuikRead go instrument.
- Do not use the product after the expiration date marked on the outer package.
- 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 mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- Do not exceed the stated stability periods for opened reagents.
- Hold the cuvette from the sides. Do not touch the data matrix or the lower part of the cuvette (the optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- QuikRead go easy CRP Reagent Caps are color-coded turquoise with a cap label to distinguish them from other QuikRead analytes.
- Keep the reagent caps away from moisture. Close the tube immediately after taking out the required number of reagent caps. Do not use reagent caps if they have not been stored according to the instructions.
- Do not attach labels to the cuvette. If needed, the identification information can be written on the opposite side of the label using a permanent pen.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

6. Sample collection and preparation

Sample material, sample volume and collection

QuikRead go Sample Collector 10µl (Cat. no. 153211) included in the QuikRead go easy CRP kit (Cat. no. 153287) is required for transferring the sample into a 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
Capillary blood	10 µl	Prick the clean and dry finger/heel with a lancet. Wipe off the first drop and collect 10 µl of blood from the second drop into EDTA covered capillary part of the sample collector.
Anticoagulated whole blood	10 µl	Use a venous blood sample collected in a tube containing heparin or EDTA. Mix whole blood by inverting the tube several times and take 10 µl with the sample collector.
Plasma	10 µl	Use EDTA/heparin plasma. Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results. Take 10 µl with a sample collector.
Serum	10 µl	Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results. Take 10 µl with a sample collector.

Sample dilution

QuikRead go easy CRP test does not require sample dilution. However, if the displayed result is marked with a greater than (>) symbol, it is possible to dilute the sample to obtain a result within the measuring range.

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

Sample storage

Sample material	Short-term storage	Long-term storage
Capillary 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 ¹⁵
Serum	2–8°C for 7 days	Below –20°C for 3 years ¹⁵
Diluted plasma/serum in 0.9% NaCl	18–25°C for 30 minutes	Do not store
Patient sample in a cuvette	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 (Table 2)

The materials listed in Table 2 are not provided. The materials provided are listed in Table 1.

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. Remember to mark the opening date on the cuvette rack and the reagent cap tube.

Sample collection (see figures 1–6)

QuikRead go Sample Collector 10µl (Cat. no. 153211) is required for transferring the sample into a prefilled cuvette. The sample collectors can be purchased separately, whereas the QuikRead go easy CRP kit (Cat. no. 153287) contains them already.

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 data matrix or 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.
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. Close the reagent cap tube immediately after taking out the required number of reagent caps. Once the sample collector has been transferred into the cuvette the assay should be run within two (2) hours. Keep the cuvette upright and do not shake.

Note! If a venous sample 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

Quality control testing must be performed in accordance with applicable national or local regulations or accreditation requirements and laboratory standard Quality Control Procedures. 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.

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. Please consult Section 16. “Troubleshooting” and contact Aidian or your local distributor if you observe any changes in test functionality.

QuikRead go CRP controls: All QuikRead go CRP controls are ready-to-use. The control values have been determined for the QuikRead go instrument and the control is applied using the same procedure as for a plasma/serum sample. Perform the test as outlined in Section 7. “Procedure”, use the same control sample volume as for unknown blood specimens (10 µl). Tilt the control vial until the control solution reaches the bottleneck. Place the sample collector almost horizontally just below the control surface. Fill the capillary part completely. 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 hemolyze normally.

9. Interpretation of results

Elevation of CRP value is unspecific and the results should be interpreted in the light of other clinical findings. 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	•Excludes many acute inflammatory diseases but does not specifically exclude inflammatory processes. ¹⁶ •Possible inflammations in newborn babies are not necessarily excluded. ^{10,17,18} •Possible inflammations or exacerbations in conditions with systemic inflammation are not necessarily excluded. ^{19–22}
10–50 mg/l	Elevated concentrations are found in acute disease that occur in the presence of a slight to moderate inflammatory process. ¹⁶
> 50 mg/l	Indicates high and extensive inflammatory activity. ¹⁶

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/l^{22–24}, median value in apparently healthy adults: 0.8 mg/l²². 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 days²³.

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.

Measuring range

The measuring range of the CRP 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. If the hematocrit is lower or higher than 40%, the measuring range changes in the manner shown in the table below (i.e. sliding result range). The CRP result is not displayed if the level of hematocrit is outside the range 15–75%.

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

It is possible to turn off the sliding result range setting, in which case the measuring range for whole blood samples is fixed to 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. Please see the instrument instructions for use.

Analytical sensitivity (limit of detection)

The detection limit of the assay is < 1 mg/l. Limit of detection was performed applying the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP17-A2:2012. 4 blank and 5 low level samples were measured on 3 days with 5 replicates per day, to yield 15 results per sample.

Linearity

The recoveries in serial dilutions of CRP plasma samples have ranged from 85% to 104%. A linearity study was performed applying the CLSI guideline EP06-A:2003. 11 dilutions were tested as in 4 replicates.

Precision

A precision study was performed applying the CLSI guideline EP05-A3:2014. Whole blood samples were analyzed for 5 days with 3 instruments and 5 replicates per run. In total, 75 replicates per sample were measured. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High and plasma samples were analyzed for 20 days, 2 runs per day and 2 replicates per run. In total, 80 replicates per sample were measured.

Sample material	Specimen	Number of days	Mean CRP (mg/l)	Repeatability		Between-day precision		Reproducibility	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Whole blood	Low	5	14	0.4	2.9	0.1	0.9	0.4	3.2
	Medium		60	2.3	3.8	0.9	1.5	2.8	4.7
	High		175	14.0	8.0	3.9	2.2	14.5	8.3
Plasma	Low	20	1.1	0.08	6.8	0.02	1.7	0.09	7.8
	Medium		44	1.5	3.4	0.6	1.4	1.7	3.7
	High		96	8.5	8.8	0.5	0.5	8.5	8.9
Control Low	153765	20	2.5	0.11	4.5	0.02	0.9	0.12	4.9
Control	153764	20	24	0.9	3.7	0.2	0.9	0.9	3.8
Control High	153763	20	77	3.9	5.1	1.0	1.3	4.3	5.6

Antigen excess

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

Interference

Interference study was performed applying the CLSI guideline EP07-A2:2005. The interferents were compared to reference sample or results.

Interferent	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 /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.

13. Traceability

The calibrators used to calibrate the CRP assay of the QuikRead go easy CRP test are traceable to the ERM®-DA474/IFCC reference material. The values of the manufacturer’s calibrators are directly transferred to the test measurement. The QuikRead go instrument automatically reads the lot-specific calibration data from the cuvette. Hence, calibration by the user is not needed. The difference between lots was analyzed as average of 3 replicates of ERM®-DA474/IFCC reference material per lot.

Specimen	Certified value (uncertainty) mg/l	QuikRead go easy CRP results (mg/l)	
		Lot 1	Lot 2
ERM®-DA474/IFCC	41.2 (2.5)	40.3	41.0

14. Method comparison

Patient plasma samples were measured using one clinical laboratory method and one point of care method and 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 = 1.01x - 0.5 r = 0.988 N = 92	y = 0.93x + 1.2 r = 0.982 N = 89

Whole blood versus plasma comparability

In a comparison of 95 clinical samples, whole blood (y) and plasma (x) were found comparable. Regression equation for the comparability was y = 0.99x - 0.4 and r = 0.976.

15. Disposal

Dispose of contents according to national and local law. Treat and dispose of all patient samples, controls, used sample collectors, reagent caps, and cuvettes as potentially infectious materials. Discard unused reagent caps as hazardous waste containing synthetic polymer microparticles. Prevent release to the environment. For more information, please refer to the component-specific Safety Data Sheets (SDS).

Materials of the components of the QuikRead go easy CRP kit:

- Paper: Instructions for use
- Cardboard: Kit and sample collector boxes
- Plastic: Cuvette racks, and filling inside of sample collector box
- Metal: Reagent cap tubes, and cuvette foil covers
- Several: Reagent caps, lids of reagent cap tubes, foil pouches covering cuvette racks, unused cuvettes, and unused sample collectors

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, please 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.
Lot number of the reagent cap and cuvette do not match.	Discard the test. Perform a new test with new components. Make sure that the reagents are from the same kit lot.
Unable to read cap label.	Check from the reagent cap tube that the reagent cap is from the same kit lot than the cuvette. If the reagent cap and cuvette are from the same kit lot, you can continue the measurement. If the lots are not the same, cancel the measurement, discard the test and perform a new test with new correct components.
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, the cuvette may contain dirt or the sample interfering substances. In the latter case, the test cannot be completed.
Test cancelled. Unstable blank.	
Test cancelled. Error in reagent addition.	Perform a new test. There has been some problem during reagent addition. If this error message appears again, please make sure that the reagent caps have not been exposed to humidity. Also ensure that the reagent cap tube is properly closed.
No result. Hematocrit too low.	Whole blood sample's hematocrit is below < 15% and the test cannot be completed. In case of plasma/serum sample, the sample is clearly hemolyzed. Please collect a new venous sample.
No result. Hematocrit too high.	Whole blood sample's hematocrit is above > 75% and the test cannot be completed.

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 part. It is not possible to overfill it. 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.
	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 lower part of the cuvette.
Unexpected low/high result.	Use of reagents from different kit lots or tests.	Perform a new test. Make sure that 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.
	Use of incorrect sample collector.	Perform a new test. Use QuikRead go Sample Collector 10µl for transferring the sample into the cuvette. Do not use pipette or other sampling apparatus.

References / Referenzen / Références / Riferimenti bibliografici

1. Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. A rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clinical chemistry and laboratory medicine 1999; 37(2): 109-113.

2. Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. The Journal of clinical investigation 2003; 111(12): 1805-1812.

3. Tonkin-Crane SKG, Tan PS, van Hecke O, et al. Clinician-targeted interventions to influence antibiotic prescribing behaviour for acute respiratory infections in primary care: an overview of systematic reviews (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2017; 7(9): CD012252.

4. Butler CC, Gillespie D, White P, et al. C-Reactive Protein Testing to Guide Antibiotic Prescribing for COPD Exacerbations. New England Journal of Medicine 2019; 381(2): 111-120.

5. Bruns AH, Oosterheert JJ, Hak E, Hoepelman AI. Usefulness of consecutive C-reactive protein measurements in follow-up of severe community-acquired pneumonia. The European respiratory journal 2008; 32(3): 726-732.

6. Coelho L, Pova P, Almeida E, et al. Usefulness of C-reactive protein in monitoring the severe community-acquired pneumonia clinical course. Critical care (London, England) 2007; 11(4): R92.

7. Coelho LM, Salluh JI, Soares M, et al. Patterns of c-reactive protein RATIO response in severe community-acquired pneumonia: a cohort study. Critical care (London, England) 2012; 16(2): R53.

8. Pova P, Teixeira-Pinto AM, Carneiro AH. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. Critical care (London, England) 2011; 15(4): R169.

9. Hengst JM. The role of C-reactive protein in the evaluation and management of infants with suspected sepsis. Adv Neonatal Care 2003; 3(1): 3-13.

10. Benitz WE, Han MY, Madan A, Ramachandra P. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. Pediatrics 1998; 102(4): E41.

11. Gans SL, Atema JJ, van Dieren S, Groot Koerkamp B, Boermeester MA. Diagnostic value of C-reactive protein to rule out infectious complications after major abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. International journal of colorectal disease 2015; 30(7): 861-873.

12. Straatman J, Harmsen AMK, Cuesta MA, Berkhof J, Jansma EP, van der Peet DL. Predictive Value of C-Reactive Protein for Major Complications after Major Abdominal Surgery: A Systematic Review and Pooled-Analysis. PloS one 2015; 10(7): e0132995.

13. Smolen JS, Aletaha D, Barton A, et al. Rheumatoid arthritis. Nature reviews Disease primers 2018; 4: 18001.

14. Chang S, Malter L, Hudesman D. Disease monitoring in inflammatory bowel disease. World journal of gastroenterology 2015; 21(40): 11246-11259.

15. 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.

16. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-90.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2004; 31 (6):1095-7.

22. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. Clin Chim Acta. 1981; 117: 13-23.

23. 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.

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

Explanation of symbols / Zeichenerklärung / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli

	English	Deutsch	Français	Italiano
	In vitro diagnostic medical device	In-vitro Diagnostikum	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Device for near-patient testing	Produkt für patientennahe Tests	Dispositif de diagnostic près du patient	Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
	Catalogue number	Bestellnummer	Référence du catalogue	Numero di catalogo
	Batch code	Loscode	Code de lot	Codice di lotto
	Use by	Verwendbar bis	Utiliser jusqu'au	Utilizzare entro
	Shelf life after opening 3 months	Haltbarkeit nach Öffnung 3 Monate	Stabilité du flacon ouvert 3 mois	Validità del kit dopo l'apertura 3 mesi
	Shelf life after opening 6 months	Haltbarkeit nach Öffnung 6 Monate	Stabilité du flacon ouvert 6 mois	Validità del kit dopo l'apertura 6 mesi
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung	Limites de température	Limiti di temperatura
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation	Consulter la notice d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabbricante
	Sufficient for	Ausreichend für	Suffisant pour	Sufficiente per
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Reagent caps	Stopfen mit Reagenz	Bouchons réactifs	Capsule reagenti
	Buffer	Puffer	Tampon	Soluzione Tampone
	Sample collector	Probennehmer	Collecteur d'échantillons	Raccogliitore di campioni
	Ethylenediaminetetraacetic acid	Ethylendiamintetraessigsäure	Acide éthylènediaminetétraacétique	Acido etilendiamminotetraacetico
	Origin: sheep	Ursprung: Schaf	Origine: mouton	Origine: pecora
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	Contiene sodio azide
	Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	Enthält Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1)	Contient un mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)	Contiene massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Software version	Softwareversion	Version du logiciel	Versione software
	This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates für <i>In-vitro</i> -Diagnostika	Ce produit répond aux exigences du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	Questo prodotto soddisfa i requisiti imposti del Parlamento europeo e del Consiglio per i dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i>
	Authorised representative in Switzerland	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Représentant autorisé en Suisse	Rappresentante autorizzato in Svizzera

Revision history can be found from aidian.eu. / Die Revisionshistorie finden Sie auf aidian.eu. / L'historique des révisions peut être trouvé sur aidian.eu. / La cronologia delle revisioni è disponibile sul sito aidian.eu.

Aidian, QuikRead and QuikRead go are trademarks or registered trademarks of Aidian Oy.
Aidian, QuikRead und QuikRead go sind Marken oder eingetragene Marken von Aidian Oy.
Aidian, QuikRead et QuikRead go sont des marques enregistrées ou déposées d'Aidian Oy.
Aidian, QuikRead e QuikRead go sono marchi o marchi registrati di Aidian Oy.

Zum Einsatz mit dem QuikRead go Instrument oder dem QuikRead go Plus Instrument. Im Folgenden QuikRead go-Instrument genannt.

1. Verwendungszweck

Der QuikRead go easy CRP-Test ist ein immunoturbidimetrischer Test zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) aus kapillarem Blut, antikoaguliertem (EDTA oder Heparin) venösem Vollblut oder Plasma oder Serumproben. Der Test wird mit einem automatisierten Instrument des QuikRead go-Systems durchgeführt. Der Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal im klinischen Labor und bei der patientennahen Testung (NPT), auch bekannt als Point-of-Care-Testung, vorgesehen. CRP ist ein Akutphasenprotein, das in niedrigen Konzentrationen im Blut gesunder Personen vorkommt. Infektionen, Gewebeerkrankungen und entzündliche Erkrankungen können einen unspezifischen Anstieg des CRP-Spiegels im Blut des Patienten verursachen. Die quantitative CRP-Messung ist ein empfindlicher und zuverlässiger Indikator für die Akutphasenreaktion. Die Messung von CRP hilft bei der Diagnose, Bewertung und Überwachung von Infektionen, Gewebeerkrankungen, entzündlichen Erkrankungen und damit verbundenen Krankheiten^{1,2}. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

2. Zusammenfassung und Beschreibung des Analyten

CRP ist ein Akutphasenprotein, das in niedrigen Konzentrationen im Blut gesunder Personen vorkommt. Infektionen, Gewebeerkrankungen und entzündliche Erkrankungen können einen unspezifischen Anstieg des CRP-Spiegels im Blut des Patienten verursachen. Die CRP-Messung ist ein empfindlicher und zuverlässiger Indikator für die Akutphasenreaktion. Der Anstieg der CRP-Konzentration erfolgt schnell, und erhöhte Werte können innerhalb von 6 Stunden nach Beginn des Entzündungsprozesses nachgewiesen werden.^{1,2} Die quantitative Messung von CRP bei der patientennahen Testung (NPT) reduziert die Verschreibung von Antibiotika bei verschiedenen akuten Atemwegsinfektionen³ um etwa 25 % und bei Exazerbationen der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)⁴, und kann daher zur Steuerung der Antibiotikabehandlung verwendet werden. Es wurde berichtet, dass CRP ein empfindlicher Indikator für die Wirksamkeit der antimikrobiellen Therapie und den Verlauf bakterieller Infektionen ist⁵⁻⁸. CRP ist auch für die Bewertung von Neugeboreneninfektionen geeignet^{9,10} und ein effektives Werkzeug zur Ausschlussdiagnose postoperativer Infektionen^{11,12}. Bei systemischen Entzündungen, wie rheumatoider Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen, wird die CRP-Messung routinemäßig als Teil der Erstbewertung der Krankheit sowie zur Überwachung der Krankheitsaktivität, des Fortschritts und der Behandlungsergebnisse verwendet^{13,14}.

3. Verfahrensprinzipien

Die CRP-Messung ist immunoturbidimetrisch und basiert auf einer Agglutinationsreaktion. Mikropartikel sind mit Anti-Human-CRP-F(ab)₂-Fragmenten beschichtet, und das im Probenmaterial vorhandene CRP reagiert mit den Mikropartikeln. Die daraus resultierende Änderung der Trübung der Lösung wird dem QuikRead go-Instrument gemessen. QuikRead go CRP stimmt mit Ergebnissen überein, die mit anderen turbidimetrischen Immuntestverfahren gemessen wurden.

Der Puffer hämolysiert die Blutzellen in einer Küvette und die Agglutinationsreaktion wird nach dem Hinzugeben der Reagenz gemessen. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Barcode-Etikett auf der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests automatisch vom QuikRead go-Instrument gelesen. Der CRP-Wert wird automatisch vom Instrument berechnet. Bei Verwendung einer Vollblutprobe wird der CRP-Wert automatisch entsprechend dem Hämatokritwert der Probe korrigiert. Die Hämatokrit-Ergebnisse werden nicht angezeigt, sondern nur in den Berechnungen verwendet. Der Messbereich des CRP-Tests liegt bei 1–200 mg/l (bei einem Hämatokritwert von 40%) bei Verwendung von Vollblutproben und bei 1–120 mg/l bei Serum- oder Plasmaproben.

4. Reagenzien

Inhalt des Kits (Tabelle 1)

Der Inhalt des Kits ist in Tabelle 1. aufgeführt. Die Reagenzien enthalten Konservierungsmittel, siehe „Warn- und Entsorgungshinweise“.

Haltbarkeit

Das ungeöffnete QuikRead go easy CRP Kit ist bei 2–8°C bis zu dem auf der Kitbox angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Komponente	Haltbarkeit bei 2–25°C	Stabilität während des Gebrauchs bei 2–8°C	Stabilität während des Gebrauchs bei 18–25°C
Reagenzstopfen	Bis zum Verfallsdatum des Kits in einem ungeöffneten Reagenzstopfen-Röhrchen	6 Monate in einem geschlossenen Reagenzstopfen-Röhrchen	
Vorgefüllte Küvetten	Bis zum Verfallsdatum des Kits in einem unversehrten Folienbeutel	6 Monate	3 Monater
		Vorgefüllte Küvette ohne Folienabdeckung: 2 Stunden	
Probennehmer	Bis zum Verfallsdatum der Probennehmerbox		

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Röhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen.

Zersetzung der Reagenzien

Verwenden Sie keine Küvette mit sichtbarer Verschmutzung in der Pufferlösung.

5. Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- QuikRead go Sample Collector Probennehmer sind für nicht-invasive Probenahmen ohne Hautkontakt vorgesehen.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden. Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser und Seife waschen.
- Alle Patientenproben und Kontrollen sollten als potenziell infektiöses Material behandelt werden.
- Der Puffer enthält 0,004 % Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aqu. Chron. 3), und Natriumazid in einer Konzentration von < 0,1 %. Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Sch dlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Dampf vermeiden (P261). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ Ärztliche Hilfe hinzuziehen (P333+P313). Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen (P362+P364). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501).
- Das lyophilisierte Reagenz im Reagenzstopfen enthält Natriumazid in einer Konzentration von < 1 % (Aqu. Chron. 3). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501). Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase (EUH032). Enthält synthetische Polymermikropartikel. Reagenz aus dem Deckel nicht außerhalb der Küvette freisetzen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung verbleiben die Mikropartikel in der geschlossenen Küvette.
- Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind.
- Entsorgung: siehe Abschnitt 15.
- Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles melden Sie diesen bitte dem Hersteller oder seinem Vertreter und/oder der nationalen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist auf Eudamed verfügbar.



Achtung

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das QuikRead go easy CRP Kit ist ausschließlich zur Verwendung mit dem QuikRead go Instrument bestimmt.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Außenverpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel zum Schutz der Küvetten unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung der einzelnen Küvetten stets sicherstellen, dass die Folienverpackung unversehrt ist.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder anderer Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits benutzt wurden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Halten Sie die Küvette an den Seiten. Berühren Sie nicht den Barcode oder den unteren Teil der Küvette (den optischen Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- QuikRead go easy CRP Reagenzstopfen sind türkisfarben und mit einem Stopfenetikett versehen, um sie von anderen QuikRead-Analyten zu unterscheiden.
- Die Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Röhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen. Verwenden Sie die Reagenzstopfen nicht, wenn sie nicht gemäß den Anweisungen gelagert wurden.
- Bitte keine Etiketten an die Küvette anbringen. Falls erforderlich, können die Identifikationsinformationen auf der gegenüberliegenden Seite des Etiketts mit einem Permanentmarker beschrieben werden.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.

6. Probennahme und -vorbereitung

Probenmaterial, Probenvolumen und Probennahme

Der QuikRead go Sample Collector 10µl (Kat.-Nr. 153211), der im QuikRead go easy CRP Kit (Kat.-Nr. 153287) enthalten ist, wird benötigt, um die Probe in eine Küvette zu übertragen. Der Kapillarteil des Probennehmers ist mit EDTA bedeckt und sein Aussehen kann variieren, abhängig vom Kristallisationsgrad des EDTA.

Probenmaterial	Probenvolumen	Probennahme
Kapillarblut	10 µl	Stechen Sie den sauberen und trockenen Finger/die Ferse mit einer Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab und fangen Sie von dem zweiten Tropfen 10 µl Blut mit dem EDTA-bedeckten Kapillarteil des Probennehmers auf.
Antikoaguliertes Vollblut	10 µl	Eine venöse Blutprobe in einem mit EDTA oder Heparin versetzten Röhrchen verwenden. Das Vollblut durch mehrmaliges Kippen des Röhrchens mischen und 10 µl mit dem Probennehmer entnehmen.
Plasma	10 µl	EDTA-/Heparinplasma verwenden. Stark hämolysierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis. 10 µl mit dem Probennehmer entnehmen.
Serum	10 µl	Stark hämolysierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis. 10 µl mit dem Probennehmer entnehmen.

Probenverdünnung

Der QuikRead go easy CRP-Test erfordert keine Probenverdünnung. Wenn das angezeigte Ergebnis jedoch mit einem Größer-als-Zeichen (>) markiert ist, ist es möglich, die Probe zu verdünnen, um ein Ergebnis innerhalb des Messbereichs zu erhalten.

Probenmaterial	Anleitung
Vollblut	Vollblutproben nicht verdünnen.
Plasma/ Serum	Plasma- oder Serumproben können mit 0,9 %iger NaCl-Lösung verdünnt werden, bevor die Probe in die Küvette gegeben wird. Das empfohlene Verdünnungsverhältnis ist 1:3 (nach Volumen, 1 Teil Probe + 3 Teile 0,9 %ige NaCl-Lösung). 10 µl der verdünnten Probe mit dem Probennehmer in eine Küvette füllen, die Probe analysieren und das erzielte Ergebnis mit 4 multiplizieren.

Probenlagerung

Probenmaterial	Kurzzeit-Lagerung	Langzeit-Lagerung
Kapillarblut	Nicht mehr als 2 Minuten im Probennehmer	Nicht lagern
Antikoaguliertes Vollblut	2–8°C für 3 Tage	Plasma abtrennen und wie nachfolgend beschrieben lagern
Plasma	2–8°C für 7 Tage	Unter –20°C für 3 Jahre ¹⁵
Serum	2–8°C für 7 Tage	Unter –20°C für 3 Jahre ¹⁵
Verdünntes Plasma/Serum in 0,9% NaCl	18–25°C für 30 Minuten	Nicht lagern
Patientenprobe in einer Küvette	18–25°C für 2 Stunden	Nicht lagern

Alle Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18–25°C). Gefrorene Proben komplett auftauen, gut mischen und auf Raumtemperatur bringen. Wenn die aufgetaute Probe Klümpchen enthält, Probe zentrifugieren. Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen.

7. Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material (Tabelle 2)

Die in Tabelle 2 aufgeführten Materialien sind nicht enthalten. Die bereitgestellten Materialien sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Testverfahren

Bevor Sie mit einem Test beginnen, lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen für das QuikRead go Instrument und den QuikRead go easy CRP-Test. Öffnen Sie den Folienbeutel des Küvettenständers. Denken Sie daran, das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer und dem Reagenzstopfenröhrchen zu vermerken.

Probennahme (Abb. 1–6)

Für die Probenzugabe in eine vorgefüllte Küvette müssen die im Set enthaltenen Probennehmer (10 µl) für QuikRead go easy CRP verwendet werden. Die Probennehmer können separat erworben werden, während das QuikRead go easy CRP Kit (Kat.-Nr. 153287) sie bereits enthält.

- Eine vorgefüllte Küvette muss bei Gebrauch Raumtemperatur (18–25 °C) haben. Eine gekühlte, vorgefüllte Küvette (2–8 °C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Berühren Sie nicht den Barcode oder den unteren Teil der Küvette (optischer Teil). Den Folienverschluss der Küvette entfernen. Vorsicht: keine Flüssigkeit verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von zwei (2) Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen.
- Öffnen Sie den Behälter mit den Probennehmern ein wenig, um einen einzelnen Probennehmer herauszunehmen.
- Für die Probenentnahme, halten Sie den Probennehmer fast horizontal und tauchen dann die Spitze des Probennehmers knapp unter der Oberfläche des Blutropfens ein. Füllen Sie die Kapillare des Probennehmers vollständig.
- Achten Sie darauf, dass der Probennehmer vollständig gefüllt ist und keine Luftblasen vorhanden sind. Den Probennehmer NICHT abwischen. Bei Vorhandensein von überschüssigem Probenmaterial auf dem Probennehmer, werfen Sie diesen und führen eine erneute Probennahme durch mit einem neuen Probennehmer.
- Führen Sie den Probennehmer innerhalb von 2 Minuten in die Küvette ein. Der Probennehmer verbleibt während des gesamten Messverfahrens des Tests in der Küvette.
- Verschließen Sie die Küvette mit dem Reagenzstopfen. Den türkisen inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Die Röhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen. Sobald der Probennehmer in die Küvette überführt wurde, sollte der Test innerhalb von zwei (2) Stunden durchgeführt werden. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Hinweis: Wenn eine venöse Probe verwendet wird, empfehlen wir die Probenentnahme direkt aus dem Blutentnahmeröhrchen vorzunehmen. Hierfür halten Sie das Blutentnahmeröhrchen leicht schräg und entnehmen die Probe knapp unterhalb der Oberfläche der Blutprobe. Den Probennehmer NICHT abwischen.

Probenanalyse (Abb. 7–9)

Schalten Sie das QuikRead go-Instrument ein, um den Test zu starten. Siehe Bedienungsanleitung des Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testverlauf.

- Wählen Sie **Messen / Messprobe** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments.
- Die Küvette in das Instrument einsetzen. Dabei muss der Barcode zu Ihnen zeigen. Das Instrument erkennt den Proben-Typ. Die Anzeige gibt Aufschluss über den Verlauf der Messung.
- Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf dem Display dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse

Genaue Anweisungen für die Verwendung der Kontrolllösungen finden Sie in der Verpackungsbeilage der Kontrollfläschchen. Die Kontrollproben wie Patientenproben analysieren, aber **Qualitätskontrolle** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments auswählen. Das Ergebnis wird in einer separaten Datei als Kontrollmessung gespeichert.

8. Qualitätskontrolle

Der Qualitätskontrolltest muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen bzw. lokalen Vorschriften bzw. Zulassungsbestimmungen und mit den Standard-Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden. Wir empfehlen, eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit den Kontrolllösungen QuikRead go CRP Control Low (Kat.-Nr. 153765), QuikRead go CRP Control (Kat.-Nr. 153764) und/oder QuikRead go CRP Control High (Kat.-Nr. 153763) durchzuführen.

Wir empfehlen, die Kontrolle mindestens mit jeder neuen Sendung und neuen Reagenz-Charge durchzuführen sowie immer dann, wenn ein unerwartetes Ergebnis auftritt. Die Kontrolle muss jedes Mal durchgeführt werden, wenn neue Benutzer des QuikRead go-Systems eingewiesen werden. Wenn Sie Veränderungen der Testfunktionen feststellen, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wenden Sie sich an Aidian oder Ihren Händler vor Ort.

In Deutschland:

Evtl. sind in Deutschland nicht alle Kontrolllösungen verfügbar. Bitte halten Sie sich an die vorgegebenen Intervalle zur Qualitätskontrolle gemäß RiliBÄK.

QuikRead go CRP Kontrolllösung: Alle QuikRead go CRP-Kontrollen sind gebrauchsfertig. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go-Instrument bestimmt und die Kontrolllösung wird nach derselben Methode wie für Plasma-/Serumproben angewendet. Gehen Sie beim Test nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Testverfahren“ vor. Verwenden Sie das gleiche Kontrollprobenvolumen wie für unbekanntes Probenmaterial (10 µl). Neigen Sie das Kontrollfläschchen, bis die Kontrolllösung den Flaschenhals erreicht. Platzieren Sie den Probennehmer fast waagrecht direkt unter der Kontrolloberfläche. Füllen Sie den kapillaren Teil vollständig. Die Kontrolle ist in der Küvette 15 Minuten lang stabil.

Andere kommerziell verfügbare CRP-Kontrolllösungen: Die Kontrolllösungen wie angegeben handhaben und verwenden. Gehen Sie nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Verfahren“ vor. Akzeptanzgrenzen für den Kontrollwert müssen über die mit dem QuikRead go-Instrument gewonnenen präzisen Ergebnisse ermittelt werden. Die Tarierung kann fehlerhaft sein, wenn die verwendete Kontrolle künstliche rote Blutzellen enthält, da diese nicht normal hämolysieren.

9. Interpretation der Testergebnisse

Ein Anstieg des CRP-Wertes ist unspezifisch und sollte nur mit der klinischen Untersuchung interpretiert werden. Serielle CRP-Messungen können erforderlich sein, um den Zustand eines Patienten oder das Ansprechen auf eine Therapie zu überwachen sowie bei der Messung des CRP-Spiegels bei Neugeborenen. Zusätzlich wird bei der Beurteilung leicht erhöhter CRP-Spiegel empfohlen, einen patientenspezifischen Referenzwert für die CRP-Konzentration festzulegen.

CRP-Test-ergebnisse	Interpretation der Testergebnisse
< 10 mg/l	•Schließt viele akute entzündliche Erkrankungen aus, aber schließt nicht grundsätzlich entzündliche Prozesse aus. ¹⁶ •Mögliche entzündliche Erkrankungen bei Neugeborenen werden nicht unbedingt ausgeschlossen. ^{10,17,18} •Mögliche entzündliche Erkrankungen oder Exazerbationen von Erkrankungen mit systemischer Entzündung werden nicht unbedingt ausgeschlossen. ^{19–22}
10–50 mg/l	Erhöhte Konzentrationen bei akuten Erkrankungen treten bei leicht bis mäßig stark entzündlichen Prozessen auf. ¹⁶
> 50 mg/l	Weisen auf stark entzündliche Aktivitäten hin. ¹⁶

Bei Verwendung von verdünnten Plasma- oder Serumproben müssen die endgültigen Ergebnisse in Übereinstimmung mit den Anweisungen in Abschnitt 6 „Probenahme und -aufbereitung“ berechnet werden. Fall nötig, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wiederholen Sie den Test.

10. Einschränkungen des Verfahrens

Andere als die in dieser Anleitung aufgeführten Testverfahren können zu verfälschten Resultaten führen. Einige Substanzen können die Testergebnisse beeinträchtigen; siehe hierzu Abschnitt 12 „Leistungsparameter“. Die Testergebnisse sollten nur mit der vollständigen klinischen Untersuchung interpretiert werden. Intraindividuelle Schwankungen des CRP-Wertes sind signifikant und sollten bei der Interpretation der Werte berücksichtigt werden – beispielsweise durch serielle Messungen.

11. Erwartete Ergebnisse

Referenzwert: < 3 mg/l^{22–24}, mittlerer Wert bei gesunden Erwachsenen: 0,8 mg/l²². Der CRP-Spiegel bei Neugeborenen kann z. B. durch eine Frühgeburt, die Dauer der Geburt und Komplikationen bei der Geburt beeinflusst werden. Unmittelbar nach der Geburt ist der CRP-Spiegel in der Regel niedrig und steigt dann innerhalb der nächsten Tage bis zu einem gewissen Grad an (mittlerer Wert unter 2 mg/l)²³.

12. Leistungsparameter

Die Leistungsparameter des QuikRead go easy CRP -Tests sind beim Einsatz des QuikRead go Instrument und des QuikRead go Plus Instrument nachweislich äquivalent.

Messbereich

Der Messbereich des CRP-Tests beträgt 1–200 mg/l (bei einem Hämatokritwert von 40 %), wenn Vollblutproben verwendet werden, und 1–120 mg/l bei Serum- oder Plasmaproben. Liegt der Hämatokrit unterhalb oder oberhalb 40 %, ändert sich der Messbereich wie in der nachfolgenden Tabelle beschrieben (d.h. gleitender Ergebnisbereich). Liegt der Hämatokrit außerhalb des Bereichs 15–75 %, zeigt das Gerät kein CRP-Ergebnis an.

Probenmaterial	Hämatokrit %	Proben-volumen	Messbereich (mg/l CRP)	
Vollblut	15–19	10 µl	1,0–140	Wenn das Ergebnis außerhalb des Messbereichs liegt, wird das Ergebnis z. B. wie folgt dargestellt: „< 1,0 mg/l CRP“ oder „> 200 mg/l CRP“.
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
	72–75		2,4–420	
Plasma/Serum	–	10 µl	1,0–120	

Es ist möglich, den gleitenden Ergebnisbereich auszuschalten. In diesem Fall ist der Messbereich für Vollblutproben auf 2,4–140 mg/l festgelegt. Um den gleitenden Ergebnisbereich auszuschalten, müssen Sie die Testparametereinstellungen des Instruments ändern. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisungen des Instruments.

Analytische Empfindlichkeit (Nachweisgrenze)

Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei < 1 mg/l. Die Nachweisgrenze wurde gemäß der Richtlinie EP17-A2:2012 des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) bestimmt. Es wurden 4 Leerproben und 5 Proben mit niedrigem Gehalt an 3 Tagen mit jeweils 5 Wiederholungen pro Tag gemessen, um 15 Ergebnisse pro Probe zu erhalten.

Linearität

Die Wiederfindungsraten in seriellen Verdünnungen von CRP-Plasmaproben lagen zwischen 85 % und 104 %. Eine Linearitätsstudie wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP06-A:2003 durchgeführt. Es wurden 11 Verdünnungen in 4 Wiederholungen getestet.

Präzision

Eine Präzisionsstudie wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP05-A3:2014 durchgeführt. Vollblutproben wurden 5 Tage lang mit 3 Instrumenten und 5 Wiederholungen pro Lauf analysiert. Insgesamt wurden 75 Wiederholungen pro Probe gemessen. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High und Plasmaproben wurden 20 Tage lang analysiert, mit 2 Läufen pro Tag und 2 Wiederholungen pro Lauf. Insgesamt wurden 80 Wiederholungen pro Probe gemessen.

Proben-material	Probe	Anzahl der Tage	Mittelwert CRP (mg/l)	Wiederholbarkeit		Zwischen-Tage-Präzision		Reproduzierbarkeit	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Vollblut	Niedrig	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Mittel		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Hoch		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Niedrig	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Mittel		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Hoch		96	8,5	8,8	0,5	0,5	8,5	8,9
Control Low	153765	20	2,5	0,11	4,5	0,02	0,9	0,12	4,9
Control	153764	20	24	0,9	3,7	0,2	0,9	0,9	3,8
Control High	153763	20	77	3,9	5,1	1,0	1,3	4,3	5,6

Prozonen-Effekt

Eine CRP-Konzentration von weniger als 1000 mg/l führt nicht zu falschen niedrigen Ergebnissen.

Interferenzen

Die Interferenzstudie wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP07-A2:2005 durchgeführt. Die interferierenden Substanzen wurden mit der Referenzprobe oder den Referenzergebnissen verglichen.

Störfaktor	Keine Interferenz bei Konzentrationen bis zu
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyzeride	11,5 mmol/l
Cholesterol	10,0 mmol/l
Rheumafaktoren (RF)	525 IU/ml
Leukozyten	87x10 ⁹ /l
Antikoagulantien (Li-Heparin oder EDTA)	Keine Interferenzen

Die meisten heterophilen und anti-Schaf-Antikörper in der Probe beeinflussen den Test nicht, da die Assay-Antikörper nicht über einen FC-Anteil verfügen. In seltenen Fällen wurde die Beeinflussung des Testes durch IgM Myeloma-Protein beobachtet.

13. Nachweisbarkeit

Die Kalibratoren zum Abgleich des CRP-Testes mit dem QuikRead go easy CRP Test sind auf das ERM®-DA474 Referenzmaterial zurückzuführen. Die Werte der Kalibratoren des Herstellers werden direkt auf die Testmessung übertragen. Das QuikRead go-Instrument liest automatisch die chargenspezifischen Kalibrierungsdaten aus der Küvette. Daher ist eine Kalibrierung durch den Benutzer nicht erforderlich. Der Unterschied zwischen den Kitchargen wurde als Durchschnitt von 3 Wiederholungen des ERM®-DA474/IFCC-Referenzmaterials pro Kitcharge analysiert.

Probe	Zertifizierter Wert (Unsicherheit) mg/l	QuikRead go easy CRP Ergebnisse (mg/l)	
		Charge 1	Charge 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2.5)	40,3	41,0

14. Methodenvergleich

Patientenplasmaproben wurden mit einer klinischen Labormethode, einer Point-of-Care-Methode und der QuikRead go easy CRP-Methode gemessen. Eine Zusammenfassung der Korrelationsstudien ist in der nachstehenden Tabelle zu sehen.

Passing-Bablok-Analyse	
Klinische Laboruntersuchung	Point-of-Care-Test
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Vollblut im Vergleich zu Plasma

In einem Vergleich von 95 klinischen Proben ergaben Vollblut (y) und Plasma (x) vergleichbare Ergebnisse. Die Regressionsgleichung für die Vergleichbarkeit war $y = 0,99x - 0,4$ und $r = 0,976$.

15. Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

Entsorgen Sie den Inhalt gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften. Behandeln und entsorgen Sie alle Patientenproben, Kontrollen, verwendeten Probennehmer, Reagenzstopfen und Küvetten als potenziell infektiöses Material. Entsorgen Sie unbenutzte Reagenzstopfen als gefährlichen Abfall, der synthetische Polymermikropartikel enthält. Verhindern Sie eine Freisetzung in die Umwelt. Weitere Informationen finden Sie in den komponentenspezifischen Sicherheitsdatenblättern (SDB).

Materialien der Komponenten des QuikRead go easy CRP Kits:

- Papier: Gebrauchsanweisung
- Karton: Kit- und Probennehmer-Boxen
- Kunststoff: Küvettenständer und Füllmaterial in der Probennehmer-Box
- Metall: Reagenzstopfenröhrchen und Küvettenfolienabdeckungen
- Verschiedenes: Reagenzstopfen, Deckel der Reagenzstopfenröhrchen, Folienbeutel, die die Küvettenständer abdecken, unbenutzte Küvetten und unbenutzte Probennehmer

Bei Verwendung gemäß den Guten Laborpraktiken, guter Arbeitshygiene und den Gebrauchsanweisungen sollten die gelieferten Reagenzien keine Gesundheitsgefahr darstellen.

16. Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen

Fehlermeldungen des QuikRead go-Instruments sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum QuikRead go-Instrument.

Fehlermeldungen	Korrekturmaßnahme
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere türkise Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Die Kitchargennummer des Reagenzstopfens und der Küvette stimmen nicht überein.	Test verwerfen und mit neuen Komponenten wiederholen. Überprüfen Sie die Kitchargennummern aller Reagenzien und achten Sie darauf, dass diese untereinander identisch sind.
Reagenzstopfenetikett nicht lesbar.	Überprüfen Sie am Reagenzstopfenröhrchen, ob der Reagenzstopfen aus derselben Kitcharge wie die Küvette stammt. Wenn der Reagenzstopfen und die Küvette aus derselben Kitcharge stammen, können Sie die Messung fortsetzen. Wenn die Chargen nicht übereinstimmen, brechen Sie die Messung ab, verwerfen Sie den Test und führen Sie einen neuen Test mit den richtigen Komponenten durch.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Küvette auf Raumtemperatur erwärmen (18–25°C). Küvette nochmal testen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Küvette auf Raumtemperatur (18–25°C) abkühlen lassen. Küvette nochmal testen.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe zu hoch.	Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Die Blindproben Untersuchung ist nicht abgeschlossen oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe instabil.	
Test abgebrochen. Fehler bei Zugabe von Reagenz.	Führen Sie einen neuen Test durch. Beim Hinzufügen der Reagenz trat ein Problem auf. Wenn diese Fehlermeldung noch einmal erscheint, vergewissern Sie sich, dass die Reagenzstopfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt waren. Achten Sie auch darauf, dass das Reagenzröhrchen richtig verschlossen ist.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu niedrig.	Der Hämatokritwert der Vollblutprobe liegt unter 15 % und der Test kann nicht abgeschlossen werden. Im Falle einer Plasma- oder Serumprobe ist die Probe deutlich hämolysiert. Bitte entnehmen Sie eine neue venöse Probe.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu hoch.	Der Hämatokritwert der Vollblutprobe liegt über 75 % und der Test kann nicht abgeschlossen werden.

Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse

Mögliche Gründe für unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturen
Unerwartet niedrige Ergebnisse.	Zu geringes Probenvolumen.	Führen Sie einen neuen Test durch. Achten Sie darauf, dass der Probennehmer vollständig befüllt ist. Luftblasen in der Kapillare sind zu vermeiden. Ein Überfüllen ist nicht möglich. Wischen Sie den Probennehmer nicht ab.
	Probe zu lang im Probennehmer.	Führen Sie einen neuen Test durch. Die Probe darf nicht mehr als 2 Minuten im Probennehmer aufbewahrt werden.
Unerwartet hohe Ergebnisse.	Zu großes Probenvolumen.	Führen Sie einen neuen Test durch. Nehmen Sie die Probe auf, indem Sie die Spitze des Probennehmers direkt unter die Oberfläche der Probe halten, und füllen Sie den Kapillarteil vollständig. Wischen Sie den Probennehmer nicht ab. Stellen Sie sicher, dass sich keine Probe auf dem türkisfarbenen Teil des Probennehmers befindet.
	Zu geringes Puffervolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass Probenvolumen ordnungsgemäß ist. Die Oberfläche der Flüssigkeit muss zwischen den beiden Markierungen auf der Küvette liegen.
	Küvette ist verschmutzt.	Probe nochmals testen. Berühren Sie nicht den unteren Teil der Küvette.
Unerwartet niedrige/ hohe Ergebnisse.	Verwendung von Reagenzien aus verschiedenen Kitchargen oder Tests.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kitcharge sind.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Bedienungsanleitung gelagert wurden.
	Verwendung eines falschen Probennehmers.	Führen Sie einen neuen Test durch. Verwenden Sie den QuikRead go Sample Collector 10µl, um die Probe in die Küvette zu übertragen. Verwenden Sie keine Pipette oder andere Probennehmer.

À utiliser avec le QuikRead go Instrument et le QuikRead go Plus Instrument. Ci-après dénommé l'instrument QuikRead go.

1. Utilisation prévue

Le test QuikRead go easy CRP est un test immunoturbidimétrique destiné à la détermination quantitative des valeurs de la protéine C-réactive (CRP) à partir d'un échantillon de sang capillaire, de sang total veineux anticoagulé (EDTA ou héparine) ou de plasma, ou d'un échantillon de sérum. Le test est réalisé à l'aide d'un instrument automatisé appartenant au système QuikRead go. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dans un laboratoire clinique et dans le cadre de tests au chevet du patient (NPT), également connus sous le nom de tests au point de soins. La CRP est une protéine de phase aiguë présente en faibles concentrations dans le sang des individus en bonne santé. Les infections, les lésions tissulaires et les troubles inflammatoires peuvent provoquer une élévation non spécifique du taux de CRP dans le sang du patient. La mesure quantitative de la CRP est un indicateur sensible et fiable de la réponse de phase aiguë. La mesure de la CRP aide au diagnostic, à l'évaluation et à la surveillance des infections, des lésions tissulaires, des troubles inflammatoires et des maladies associées^{1,2}. Pour usage en diagnostic *in vitro* uniquement.

2. Résumé et explication de l'analyte

La CRP est une protéine de phase aiguë présente en faibles concentrations dans le sang des individus sains. Les infections, les lésions tissulaires et les troubles inflammatoires peuvent provoquer une élévation non spécifique du taux de CRP dans le sang du patient. La mesure de la CRP est un indicateur sensible et fiable de la réponse de phase aiguë. L'augmentation de la concentration de CRP est rapide, et des niveaux élevés peuvent être détectés dans les 6 heures suivant le début du processus inflammatoire.^{1,2} La mesure quantitative de la CRP dans les tests au point de soins (NPT) réduit la prescription d'antibiotiques d'environ 25 % dans différentes infections respiratoires aiguës³ et les exacerbations de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)⁴, et peut donc être utilisée pour guider le traitement antibiotique. La CRP a été signalée comme un indicateur sensible de l'efficacité de la thérapie antimicrobienne et de l'évolution des infections bactériennes⁵⁻⁸. La CRP est également adaptée à l'évaluation des infections néonatales^{9,10} et constitue un outil efficace pour exclure les infections postopératoires^{11,12}. Dans les inflammations systémiques, telles que la polyarthrite rhumatoïde et les maladies inflammatoires de l'intestin, la mesure de la CRP est couramment utilisée dans le cadre de l'évaluation initiale de la maladie et pour surveiller l'activité de la maladie, son évolution et la réponse au traitement^{13,14}.

3. Principe de la procédure

La mesure de la CRP est immunoturbidimétrique et elle est basée sur une réaction d'agglutination. Les microparticules sont recouvertes de fragments anti-CRP F(ab)₂ humaine et la CRP présente dans l'échantillon réagit avec les microparticules. Le changement résultant de la turbidité de la solution est mesuré par l'instrument QuikRead go. Les résultats ainsi obtenus sont bien corrélés avec ceux d'autres méthodes immunoturbidimétriques. L'échantillon est ajouté au tampon dans des cuvettes pré-remplies et les cellules sanguines présentes dans l'échantillon de sang total sont hémolysées. Les données d'étalonnage du test se trouvent sur l'étiquette du code-barres de la cuvette, que l'instrument QuikRead go lit automatiquement avant le début du test. La valeur de la CRP est automatiquement calculée par l'instrument. Lorsqu'un échantillon de sang total est utilisé, la valeur de la CRP est automatiquement corrigée en fonction du niveau d'hématocrite de l'échantillon. Les résultats de l'hématocrite ne sont pas affichés mais sont utilisés dans les calculs. Le domaine de mesure du test CRP est de 1–200 mg/l (à un taux d'hématocrite de 40 %) lorsque des échantillons de sang total sont utilisés et de 1–120 mg/l avec des échantillons de sérum ou de plasma.

4. Réactifs

Contenu du kit (Tableau 1)

Le contenu du kit est indiqué dans le Tableau 1. Les réactifs contiennent des conservateurs. Voir les informations en section 5, « Avertissements et précautions ».

Stabilité

La durée de conservation du kit QuikRead go easy CRP non ouvert à une température de 2–25°C est valable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte du kit.

Composant	Durée de conservation à 2–25°C	Stabilité en cours d'utilisation à 2–8°C	Stabilité en cours d'utilisation à 18–25°C
Bouchons réactifs	Jusqu'à la date de péremption du kit dans un tube de bouchon réactif non ouvert	6 mois dans un tube de bouchon réactif fermé	
Cuvettes préremplies	Jusqu'à la date de péremption du kit dans une pochette en aluminium intacte	6 mois	3 mois
		Cuvette pré-remplie sans feuille de scellage: 2 heures	
Collecteur d'échantillons	Jusqu'à la date de péremption de la boîte de collecteurs d'échantillons		

Préparation du réactif et conditions de stockage

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Protéger les bouchons réactifs de l'humidité. Fermer soigneusement le tube immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire.

Détérioration du réactif

Ne pas utiliser de cuvette en présence de saleté visible dans le tampon.

5. Avertissements et précautions

Informations pour la santé et la sécurité

- Pour usage en diagnostic *in vitro* uniquement.
- Les collecteurs d'échantillons QuikRead go Sample Collector sont conçus pour un prélèvement non invasif sans contact avec la peau.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans la zone de manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Porter des vêtements de protection et des gants de protection jetables lors de la manipulation des échantillons patient et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après la réalisation du test.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et au savon.
- Tous les échantillons patient et les contrôles doivent être manipulés comme des matériaux potentiellement infectieux.
- Le tampon contient 0,004 % mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), et < 0,1 % d'azide de sodium. Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter de respirer les vapeurs (P261). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Porter des gants de protection/des vêtements de protection (P280). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).
- Le lyophilisat contenu dans le bouchon réactif contient < 1 % d'azide de sodium (Aquatic Chronic 3). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501). Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique (EUH032). Contient des microparticules de polymère synthétique. Ne pas libérer le bouchon réactif en dehors de la cuve. Les microparticules sont contenues dans la cuve fermée lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions.
- Les réactifs reconstitués et les réactifs liquides contiennent < 0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif.
- Mise au rebut : voir le chapitre 15.
- En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant ou à son représentant et à l'autorité nationale. Le résumé de la sécurité et des performances est disponible sur Eudamed.



Attention

Précautions

- Le kit QuikRead go easy CRP est destiné uniquement à être utilisé avec l'instrument QuikRead go.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Lors de la première ouverture du kit, s'assurer que les sachets protégeant les cuvettes sont intacts. Si un sachet est endommagé, ne pas utiliser les cuvettes à l'intérieur de celui-ci. Par ailleurs, toujours s'assurer, avant d'utiliser une cuvette individuelle, que la feuille de scellage est intacte.
- Ne pas utiliser des composants issus de lots ou de tests différents. Les composants sont jetables; ne jamais réutiliser des composants déjà utilisés pour réaliser un test.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- Tenez la cuvette par les côtés. Ne touchez pas la matrice de données ni la partie inférieure de la cuvette (la partie optique). Jeter les cuvettes présentant des traces de doigt.
- Les bouchons réactifs QuikRead go easy CRP sont codés en turquoise avec une étiquette sur le bouchon pour les distinguer des autres analytes QuikRead.
- Protéger les bouchons réactifs de l'humidité. Fermer soigneusement le tube immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire. Ne pas utiliser les bouchons réactifs s'ils n'ont pas été stockés conformément aux instructions.
- Ne pas coller d'étiquettes sur la cuvette. Si nécessaire, les informations d'identification peuvent être écrites sur le côté opposé de l'étiquette à l'aide d'un marqueur permanent.
- Ne pas éclabousser la cellule de mesure de l'appareil.

6. Prélèvement et préparation des échantillons

Echantillon, volume et prélèvement

Le collecteur d'échantillons QuikRead go 10µl (n° réf. 153211) inclus dans le kit QuikRead go easy CRP (n° réf. 153287) est nécessaire pour transférer l'échantillon dans une cuvette. La partie capillaire du collecteur d'échantillons est recouverte d'EDTA et l'apparence peut varier selon la cristallisation de l'EDTA.

Matériau d'échantillon	Volume de l'échantillon	Prélèvement d'échantillon
Sang capillaire	10 µl	Piquer le doigt ou le talon propre et sec avec une lancette. Essuyer la première goutte et prélever 10 µl de sang de la seconde goutte dans la partie capillaire couverte d'EDTA du collecteur d'échantillons.
Sang total anticoagulé	10 µl	Utiliser un échantillon de sang veineux recueilli dans un tube contenant de l'héparine ou de l'EDTA. Mélanger le sang total en retournant le tube à plusieurs reprises et prélever 10 µl à l'aide du collecteur d'échantillons.
Plasma	10 µl	Utiliser le plasma sur EDTA/héparine. Eviter les échantillons hémolysés. Une hémolyse légère n'affectera pas les résultats du test. Prélever 10 µl à l'aide du collecteur d'échantillons.
Sérum	10 µl	Eviter les échantillons hémolysés. Une hémolyse légère n'affectera pas les résultats du test. Prélever 10 µl à l'aide du collecteur d'échantillons.

Dilution de l'échantillon

Le test QuikRead go easy CRP ne nécessite pas de dilution de l'échantillon. Cependant, si le résultat affiché est marqué d'un symbole supérieur à (>) , il est possible de diluer l'échantillon pour obtenir un résultat dans la plage de mesure.

Matériau d'échantillon	Instructions
Sang total	Ne pas diluer les échantillons de sang total.
Plasma/ sérum	Les échantillons de plasma ou de sérum peuvent être dilués avec une solution de 0,9 % de NaCl avant d'ajouter l'échantillon dans la cuvette. Le rapport de dilution recommandé est de 1+3 (par volume, 1 volume d'échantillon + 3 volumes de 0,9 % de NaCl). Prélever 10 µl de l'échantillon dilué dans une cuvette, à l'aide du collecteur d'échantillons, analyser l'échantillon et multiplier le résultat obtenu par 4.

Stockage de l'échantillon

Matériau d'échantillon	Stockage court	Stockage long
Sang capillaire	Pas plus de 2 minutes dans le collecteur d'échantillons	Ne pas stocker
Sang total anticoagulé	Entre 2 et 8°C pendant 3 jours	Séparer le plasma et stocker comme indiqué ci-dessous
Plasma	Entre 2 et 8°C pendant 7 jours	En dessous de -20°C pendant 3 ans ¹⁵
Sérum	Entre 2 et 8°C pendant 7 jours	En dessous de -20°C pendant 3 ans ¹⁵
Plasma/sérum dilué dans du NaCl à 0,9%	Entre 18 et 25°C pendant 30 minutes	Ne pas stocker
Échantillon de patient dans une cuvette	Entre 18 et 25°C pendant 2 heures	Ne pas stocker

Laisser les échantillons atteindre la température ambiante (entre 18 et 25°C) avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés, bien mélangés et amenés à température ambiante avant le test. Si les échantillons de plasma décongelés contiennent des caillots, ils doivent être centrifugés. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.

7. Procédure

Matériel nécessaire mais non fourni (Tableau 2)

Les matériaux indiqués dans le Tableau 2 ne sont pas fournis. Les matériaux fournis sont indiqués dans le Tableau 1.

Réalisation du test

Avant de commencer un test, lisez et suivez les instructions d'utilisation de l'instrument QuikRead go et du test QuikRead go easy CRP. Ouvrez le sachet en aluminium du support de cuvettes. N'oubliez pas de marquer la date d'ouverture sur le support de cuvettes et le tube de bouchon de réactif.

Prélèvement de l'échantillon (voir les figures 1 à 6)

Le collecteur d'échantillons QuikRead go Sample Collector 10µl (n° réf. 153211) est nécessaire pour transférer l'échantillon dans une cuvette pré-remplie. Les collecteurs d'échantillons peuvent être achetés séparément, tandis que le kit QuikRead go easy CRP (n° réf. 153287) les contient déjà.

1. Une cuvette pré-remplie doit atteindre la température ambiante (entre 18 et 25°C) avant utilisation. Ce processus peut prendre 15 minutes pour une cuvette réfrigérée (entre 2 et 8°C) pré-remplie. Ne touchez pas la matrice de données ni la partie inférieure de la cuvette (partie optique). Retirer la feuille de scellage de la cuvette. Éviter les éclaboussures. La présence de tampon condensé sur la feuille de scellage n'a pas d'influence sur les résultats. Le test doit être effectué dans les deux (2) heures suivant l'ouverture de la cuvette.
2. Ouvrir doucement la boîte du collecteurs d'échantillons pour sortir un seul collecteur d'échantillons de la boîte. Le conditionnement peut être jeté.
3. Tenir le collecteurs d'échantillons presque horizontalement et prélever l'échantillon en plaçant l'embout juste sous la surface de la goutte de sang. Remplir complètement le capillaire du collecteur d'échantillons.
4. Vérifier l'absence de bulles d'air et que le capillaire est entièrement rempli de sang. Ne pas essuyer le sang pouvant se trouver sur la surface externe du collecteur d'échantillons, jeter le collecteur d'échantillons et recommencer le prélèvement avec un nouveau collecteur d'échantillons.
5. Dans les 2 minutes qui suivent, insérer le collecteur d'échantillons dans la cuvette. Le collecteur d'échantillons doit demeurer dans la cuvette pendant toute la durée de la procédure de mesure.
6. Fermer la cuvette avec le bouchon réactif. Ne pas enfoncer la partie interne turquoise du bouchon réactif. Fermer soigneusement le tube immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire. Une fois que le collecteur d'échantillons a été transféré dans la cuvette, le test doit être effectué dans les deux (2) heures. Maintenir la cuvette droite, ne pas agiter.

Remarque ! Si un échantillon veineux est utilisé, il est recommandé de prélever dans le tube directement en l'inclinant légèrement afin de récupérer du sang à la surface de l'échantillon à l'aide du collecteur d'échantillons. Ne pas essuyer le collecteur d'échantillons.

Analyse de l'échantillon (voir les figures 7 à 9)

Pour commencer le test, mettre l'instrument QuikRead go sous tension. Voir le mode d'emploi de l'instrument pour des instructions détaillées. L'affichage à l'écran vous guidera lors de l'exécution du test.

7. Sélectionner **Mesure / Mesure de l'échantillon** sur l'écran de l'instrument QuikRead go.
8. Placer la cuvette dans l'instrument, en positionnant le code-barres face à vous. L'instrument reconnaît la nature de l'échantillon. L'écran indique la progression de la mesure.
9. Lorsque la mesure est terminée, le résultat est affiché à l'écran et la cuvette remonte automatiquement.

Analyse du contrôle

Veuillez consulter le mode d'emploi fourni avec chaque cuvette de contrôle. Analyser les échantillons de contrôle de la même manière que les échantillons de patients, mais sélectionner **Contrôle de qualité** sur l'écran de l'instrument QuikRead go. Le résultat sera mémorisé dans un fichier de résultats séparé en tant que mesure de contrôle.

8. Contrôle de qualité

Les tests de contrôle de qualité doivent être effectués conformément à la réglementation nationale ou locale applicable ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de qualité standard des laboratoires. Nous recommandons d'utiliser régulièrement les contrôles QuikRead go CRP Control Low (n° réf. 153765), QuikRead go CRP Control (n° réf. 153764) et/ou QuikRead go CRP Control High (n° réf. 153763).

Il est recommandé d'effectuer le contrôle au moins à chaque nouvel envoi et à chaque nouveau lot de réactifs et chaque fois qu'un résultat inattendu est obtenu. Le contrôle doit être utilisé chaque fois que de nouveaux utilisateurs du système QuikRead go sont formés. Consulter la section 16, «Résolution des problèmes», et contacter Aidian ou le distributeur local en cas de modification des fonctionnalités du test.

Contrôles QuikRead go CRP: Tous les contrôles QuikRead go CRP sont prêts à l'emploi. Les valeurs du contrôle ont été déterminées pour l'analyseur QuikRead go avec la même procédure que pour un échantillon de plasma/sérum. Effectuer le test conformément à la section 7, «Procédure». Utiliser le même volume d'échantillon de contrôle que pour les échantillons sanguins inconnus (10 µl). Inclinez le flacon de contrôle jusqu'à ce que la solution de contrôle atteigne le goulot. Placez le collecteur d'échantillons presque horizontalement juste en dessous de la surface du contrôle. Remplissez complètement la partie capillaire. Le contrôle est stable pendant 15 minutes dans la cuvette.

Autres contrôles CRP disponibles sur le marché: Manipuler et utiliser les contrôles conformément aux instructions fournies pour chaque substance de contrôle. Réaliser le test comme indiqué dans la section 7, «Procédure». Les limites d'acceptabilité pour la valeur du contrôle doivent être déterminées en fonction des résultats de précision obtenus avec l'analyseur QuikRead go. La procédure du blanc peut échouer en cas d'utilisation d'un contrôle contenant des globules rouges artificiels car ceux-ci pourraient ne pas être hémolysés normalement.

9. Interprétation des résultats

Une élévation de la valeur de CRP n'est pas spécifique et les résultats devraient être interprétés à la lumière d'autres données cliniques. Des mesures en série de la CRP peuvent être nécessaires pour surveiller l'état du patient ou la réaction au traitement, ainsi que lors de la mesure des niveaux de CRP chez les nouveau-nés. Par ailleurs, l'établissement d'un niveau de CRP de référence spécifique au patient est recommandé pour évaluer les niveaux légèrement élevés de CRP.

Résultat du test de la CRP	Interprétation des résultats
< 10 mg/l	•Exclut de nombreuses maladies inflammatoires aiguës mais n'exclut pas spécifiquement les processus inflammatoires. ¹⁶ •Les processus inflammatoires possibles chez les nouveau-nés ne sont pas nécessairement exclus. ^{10,17,18} •Les processus inflammatoires possibles ou l'exacerbation des conditions en cas d'inflammation systémique ne sont pas nécessairement exclus. ^{19–22}
10–50 mg/l	Des concentrations élevées dans des maladies aiguës apparaissent en présence de processus inflammatoires faibles à modérés. ¹⁶
> 50 mg/l	Indique une activité inflammatoire aiguë et importante. ¹⁶

Si des échantillons de plasma ou de sérum dilués ont été utilisés, les résultats finaux doivent être calculés conformément aux instructions fournies dans la section 6, «Prélèvement et préparation des échantillons». Si nécessaire, consulter la section 16, «Résolution des problèmes», et répéter le test.

10. Limites de la procédure

Des procédures de test différentes de celles indiquées ici peuvent générer des résultats contestables. Certaines substances peuvent perturber les résultats du test; voir la section 12, «Performances». Les résultats du test ne doivent jamais être utilisés seuls, sans bilan clinique complet, pour formuler un diagnostic. Les variations de la CRP intra-individuelles sont importantes et doivent être prises en compte – par le biais d'une série de mesures, par exemple – lors de l'interprétation des valeurs.

11. Valeurs attendues

Valeur de référence: < 3 mg/l^{22–24}, valeur médiane chez les adultes apparemment sains: 0,8 mg/l²². Les taux de CRP chez les nouveau-nés peuvent être affectés par des facteurs tels que la prématurité, la durée de l'accouchement et les complications liées à l'accouchement. Le taux de CRP est généralement bas chez les nourrissons nés à terme, et augmente légèrement (d'une moyenne inférieure à 2 mg/l) dans les jours qui suivent²³.

12. Performances

Il a été démontré que les caractéristiques de performance du test QuikRead go easy CRP sont équivalentes à celles du QuikRead go Instrument et du QuikRead go Plus Instrument.

Domaine de mesure

Domaine de mesure du test CRP est de 1–200 mg/l (à un taux d'hématocrite de 40 %) lorsque des échantillons de sang total sont utilisés et de 1–120 mg/l avec des échantillons de sérum ou de plasma. Si l'hématocrite est inférieur ou supérieur à 40 %, le domaine de mesure sera modifié selon le tableau ci-dessous (c.-à-d. plage de résultats variable). Si le niveau de l'hématocrite est inférieur à 15 % ou supérieur à 75 %, l'analyseur n'affiche pas de résultat de CRP.

Matériau d'échantillon	Hématocrite %	Volume de l'échantillon	Domaine de mesure (mg/l CRP)	
Sang total	15–19	10 µl	1,0–140	Si le résultat est inférieur ou supérieur au domaine de mesure, le résultat affiché sera, par exemple: «CRP < 1,0 mg/l» ou «CRP > 200 mg/l».
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
	72–75		2,4–420	
Plasma/sérum	–	10 µl	1,0–120	

Il est possible de désactiver la plage de résultats variable. Dans ce cas, la plage de mesure pour les échantillons de sang total est fixée à 2,4–140 mg/l. Pour désactiver la plage de résultats variable, vous devez modifier les paramètres de test de l'instrument. Veuillez consulter les instructions d'utilisation de l'instrument.

Sensibilité analytique (limite de détection)

La limite de détection du test est < 1 mg/l. La limite de détection a été déterminée en appliquant la directive EP17-A2:2012 du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 4 échantillons blancs et 5 échantillons de faible niveau ont été mesurés sur 3 jours avec 5 réplicats par jour, pour obtenir 15 résultats par échantillon.

Linéarité

Les récupérations dans les dilutions en série des échantillons de plasma CRP ont varié de 85% à 104%. Une étude de linéarité a été réalisée en appliquant la directive EP06-A:2003 du CLSI. 11 dilutions ont été testées en 4 réplicats.

Précision

Une étude de précision a été réalisée en appliquant la directive EP05-A3:2014 du CLSI. Les échantillons de sang total ont été analysés pendant 5 jours avec 3 instruments et 5 réplicats par série. Au total, 75 réplicats par échantillon ont été mesurés. Les contrôles QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High et les échantillons de plasma ont été analysés pendant 20 jours, avec 2 séries par jour et 2 réplicats par série. Au total, 80 réplicats par échantillon ont été mesurés.

Matériau d'échantillon	Échantillon	Nombre de jours	Moyenne CRP (mg/l)	Répétabilité		Précision entre les jours		Reproductibilité	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Sang total	Faible	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Moyen		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Élevé		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Faible	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Moyen		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Élevé		96	8,5	8,8	0,5	0,5	8,5	8,9
Control Low	153765	20	2,5	0,11	4,5	0,02	0,9	0,12	4,9
Control	153764	20	24	0,9	3,7	0,2	0,9	0,9	3,8
Control High	153763	20	77	3,9	5,1	1,0	1,3	4,3	5,6

Prozone

Les concentrations de CRP inférieures à 1 000 mg/l ne génèrent pas de résultats faussement bas.

Interférences

L'étude d'interférence a été réalisée en appliquant la directive EP07-A2:2005 du CLSI. Les substances interférentes ont été comparées à l'échantillon de référence ou aux résultats de référence.

Interférent	Aucune interférence décelée jusqu'à une concentration de
Bilirubine	400 µmol/l
Vitamine C	200 µmol/l
Triglycérides	11,5 mmol/l
Cholestérol	10,0 mmol/l
Facteurs rhumatoïdes (FR)	525 IU/ml
Leucocytes	87x10 ⁹ /l
Anticoagulants (EDTA ou héparine Li)	Aucune interférence

D'une façon générale, les anticorps hétérophiles ou anti-mouton dans les échantillons n'interfèrent pas avec le test en raison de l'absence de partie Fc sur les anticorps. Dans de rares cas, on a observé une interférence avec les myélomes à IgM.

13. Traçabilité

Les étalonneurs utilisés pour le test CRP de QuikRead go easy CRP sont traçables conformément au document de référence ERM®-DA474/IFCC. Les valeurs des étalons du fabricant sont directement transférées à la mesure du test. L'instrument QuikRead go lit automatiquement les données d'étalonnage spécifiques au lot à partir de la cuvette. Par conséquent, l'étalonnage par l'utilisateur n'est pas nécessaire. La différence entre les lots a été analysée comme la moyenne de 3 réplicats de matériau de référence ERM®-DA474/IFCC par lot.

Échantillon	Valeur certifiée (incertitude) mg/l	Résultats QuikRead go easy CRP (mg/l)	
		Lot 1	Lot 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Comparaison de méthodes

Les échantillons de plasma des patients ont été mesurés en utilisant une méthode de laboratoire clinique, une méthode de point de soins et la méthode QuikRead go easy CRP. Le résumé des études de corrélation est présenté dans le tableau ci-dessous.

Analyse de Passing-Bablok	
Méthode de laboratoire clinique	Test au chevet
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Comparaison sang total versus plasma

Dans une comparaison de 95 échantillons cliniques, le sang total (y) et le plasma (x) se sont révélés comparables. L'équation de régression pour la comparabilité était y = 0,99x - 0,4 et r = 0,976.

15. Mise au rebut

Éliminez le contenu conformément aux lois nationales et locales. Traitez et éliminez tous les échantillons de patients, les contrôles, les collecteurs d'échantillons usagés, les bouchons réactifs et les cuvettes comme des matériaux potentiellement infectieux. Jeter les bouchons réactifs non utilisés comme déchets dangereux contenant des microparticules de polymère synthétique. Éviter toute libération dans l'environnement. Pour plus d'informations, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) spécifiques aux composants.

Matériaux des composants du kit QuikRead go easy CRP :

- Papier : Instructions d'utilisation
- Carton : Boîtes de kit et de collecteur d'échantillons
- Plastique : Supports de cuvettes et remplissage à l'intérieur de la boîte de collecteurs d'échantillons
- Métal : Tubes de bouchons réactifs et couvercles en aluminium des cuvettes
- Divers : Bouchons réactifs, couvercles des tubes de bouchons réactifs, pochettes en aluminium couvrant les supports de cuvettes, cuvettes non utilisées et collecteurs d'échantillons non utilisés

Lorsqu'ils sont utilisés conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire, à une bonne hygiène professionnelle et aux instructions d'utilisation, les réactifs fournis ne devraient pas présenter de danger pour la santé.

16. Résolution des problèmes

Messages d'erreur

Les messages d'erreur affichés par l'instrument QuikRead go sont énumérés ci-dessous. Pour des informations plus détaillées sur les messages d'erreur, consulter le mode d'emploi de l'instrument.

Message d'erreur	Action corrective
Mesure interdite. Veuillez contrôler le bouchon réactif.	Vérifier que la cuvette a un bouchon réactif et que la partie turquoise interne du bouchon n'est pas enfoncée.
Le numéro de lot du bouchon réactif et de la cuvette ne correspondent pas.	Jeter le test, Réaliser un nouveau test en s'assurant que l'ensemble des éléments proviennent du même lot de kit.
Impossible de lire le code à barre du bouchon.	Vérifiez sur le tube du bouchon réactif que le bouchon réactif provient du même lot de kit que la cuvette. Si le bouchon réactif et la cuvette proviennent du même lot de kit, vous pouvez continuer la mesure. Si les lots ne sont pas les mêmes, annulez la mesure, jetez le test et effectuez un nouveau test avec de nouveaux composants corrects.
Mesure interdite. La température de la cuvette est trop basse.	Laisser réchauffer la cuvette à température ambiante (18–25°C). Tester la même cuvette à nouveau.
Mesure interdite. La température de la cuvette est trop élevée.	Laisser refroidir la cuvette à température ambiante (18–25°C). Tester la même cuvette à nouveau.
Test annulé Blanc trop élevé.	Tester la même cuvette à nouveau. Le processus de blanc n'a pas été complet ou l'échantillon contient des substances interférentes. Dans ce dernier cas, le test ne peut pas être effectué.
Test annulé. Blanc instable.	
Test annulé. Erreur dans l'ajout des réactifs.	Refaire le test. Il y a eu des problèmes lors de l'ajout du réactif. Si ce message d'erreur réapparaît, veuillez vous assurer que les bouchons de réactifs n'ont pas été exposés à l'humidité. S'assurer également que le tube de réactif à bouchon est correctement fermé.
Pas de résultat. Hématocrite trop bas.	L'hématocrite de l'échantillon de sang total est inférieur à 15 % et le test ne peut pas être complété. Dans le cas d'un échantillon de plasma/sérum, l'échantillon est clairement hémolysé. Veuillez prélever un nouvel échantillon veineux.
Pas de résultat. Hématocrite trop élevé.	L'hématocrite de l'échantillon de sang total est supérieur à 75 % et le test ne peut pas être complété.

Résultats bas ou élevés inattendus

Les raisons possibles pour des résultats bas ou élevés inattendus sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Problème	Cause possible	Action corrective
Résultat bas inattendu.	Volume d'échantillon trop faible.	Réaliser un nouveau test. Assurez-vous que le collecteur d'échantillons est complètement rempli et qu'il n'y a pas de bulle d'air dans le capillaire. Il n'est pas possible de le remplir excessivement. Ne pas essuyer le collecteur d'échantillons.
	Échantillon demeuré trop longtemps dans le collecteur d'échantillons.	Refaire le test. L'échantillon peut être stocké au maximum 2 minutes dans le collecteur d'échantillons.
Résultat élevé inattendu.	Volume d'échantillon trop important.	Réaliser un nouveau test. Prendre du sang en plaçant le collecteur d'échantillons juste à la surface de la goutte de sang, et remplir complètement le capillaire. Ne pas essuyer le collecteur d'échantillons. S'assurer qu'il n'y a pas de sang à l'extérieur du capillaire ou sur la partie de couleur turquoise du collecteur d'échantillons.
	Volume de tampon trop faible.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que le volume est suffisant en vérifiant que la surface du liquide se situe entre les deux lignes marquées sur la cuvette.
	La cuvette est sale.	Effectuer un nouveau test. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette.
Résultat bas ou élevé inattendu.	L'utilisation de réactifs provenant de différents lots de kits ou de tests.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs sont issus du même lot.
	Stockage incorrect du réactif.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs sont stockés selon la notice d'utilisation.
	Utilisation d'un collecteur d'échantillons incorrect.	Effectuer un nouveau test. Utilisez QuikRead go Sample Collector 10µl pour transférer l'échantillon dans la cuvette. N'utilisez pas de pipette ou d'autres appareils de prélèvement.

Da utilizzare con QuikRead go Instrument e QuikRead go Plus Instrument. Di seguito denominati strumento QuikRead go.

1. Finalità d'uso

QuikRead go easy CRP è un test immunoturbidimetrico destinato alla determinazione quantitativa dei valori della proteina C reattiva (CRP) in campioni di sangue capillare, sangue intero venoso anticoagulato (EDTA o eparina), plasma o siero. Il test viene eseguito mediante uno strumento automatizzato appartenente al sistema QuikRead go. Il test è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari nel laboratorio clinico e nell'ambito delle analisi decentrate (Near-Patient Testing, NPT), conosciute anche come analisi al letto del paziente. La CRP è una proteina della fase acuta presente a basse concentrazioni nel sangue di individui sani. Le infezioni, le lesioni tissutali e i disturbi infiammatori possono causare un aumento aspecifico del livello di CRP nel sangue del paziente. La misurazione quantitativa della CRP è un indicatore sensibile e affidabile della risposta della fase acuta. La misurazione della CRP è d'aiuto per la diagnosi, la valutazione e il monitoraggio di infezioni, lesioni tissutali, disturbi infiammatori e patologie associate^{1,2}. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

2. Riepilogo e spiegazione dell'analisi

La CRP è una proteina della fase acuta presente a basse concentrazioni nel sangue di individui sani. Le infezioni, le lesioni tissutali e i disturbi infiammatori possono causare un aumento aspecifico del livello di CRP nel sangue del paziente. La misurazione della CRP è un indicatore sensibile e affidabile della risposta della fase acuta. L'aumento della concentrazione della CRP è rapido e livelli elevati possono essere rilevati entro 6 ore dall'inizio del processo infiammatorio.^{1,2} La misurazione quantitativa della CRP nei test NPT riduce la prescrizione di antibiotici di circa il 25% per diverse infezioni respiratorie acute³ e nel caso di riacutizzazioni della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)⁴, quindi può essere utilizzata per determinare il trattamento antibiotico. È stato riportato che la CRP è un indicatore sensibile dell'efficacia della terapia antimicrobica e del decorso delle infezioni batteriche⁵⁻⁸. La CRP è anche adatta per la valutazione delle infezioni neonatali^{9,10} ed è uno strumento efficace per escludere le infezioni postoperatorie^{11,12}. Nell'infiammazione sistemica, come l'artrite reumatoide e le malattie infiammatorie intestinali, la misurazione della CRP viene utilizzata di routine all'interno della valutazione iniziale della malattia e per il monitoraggio dell'attività patologica, del decorso della malattia e della risposta al trattamento^{13,14}.

3. Principi della procedura

La misurazione della CRP è immunoturbidimetrica ed è basata su una reazione di agglutinazione. Le microparticelle sono rivestite di frammenti di anticorpo anti-CRP F(ab)₂ umano e la CRP presente nel campione reagisce con le microparticelle. Il cambiamento risultante nella torbidità della soluzione viene misurato dallo strumento QuikRead go. Il test CRP mostra una buona correlazione con i risultati ottenuti utilizzando vari altri metodi immunoturbidimetrici.

Il campione viene aggiunto alla soluzione tampone in cuvette pre-riempite e le cellule ematiche in un campione di sangue intero vengono emolizzate. I dati di calibrazione del test sono riportati sull'etichetta del codice a barre della cuvetta e vengono letti automaticamente dallo strumento QuikRead go prima dell'inizio del test. Il valore della CRP viene calcolato automaticamente dallo strumento. Quando viene utilizzato un campione di sangue intero, il valore della CRP viene corretto automaticamente in base al livello di ematocrito del campione. I risultati dell'ematocrito non vengono visualizzati ma sono utilizzati nei calcoli. L'intervallo di misurazione del test della CRP è pari a 1-200 mg/l (a un livello di ematocrito del 40%) quando vengono utilizzati campioni di sangue intero e a 1-120 mg/l con campioni di siero o plasma.

4. Reagenti

Contenuto del kit (Tabella 1.)

Il contenuto del kit viene indicato nella Tabella 1. I reagenti contengono conservanti, si prega di consultare la sezione 5 “Avvertimenti e precauzioni”.

Conservazione

La durata di conservazione del kit QuikRead go easy CRP non aperto a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C è fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Componente	Durata di conservazione a 2 °C-25 °C	Stabilità durante l'uso a 2 °C-8 °C	Stabilità durante l'uso a 18 °C-25 °C
Capsule reagenti	Fino alla data di scadenza del kit in una provetta della capsula reagente non aperta	6 mesi in una provetta della capsula reagente chiusa	
Cuvette pre-riempite	Fino alla data di scadenza del kit all'interno di una busta laminata integra	6 mesi	3 mesi
Raccoglitori di campioni	Fino alla data di scadenza indicata sulla confezione del raccoglitore di campioni		

Preparazione dei reagenti e condizioni di conservazione

Tutti i reagenti sono pronti per l'uso. Proteggere le capsule reagenti dall'umidità. Chiudere la provetta subito dopo aver estratto la quantità necessaria di capsule reagenti.

Deterioramento dei reagenti

Non utilizzare una cuvetta con sporco visibile nella soluzione tampone.

5. Avvertimenti e precauzioni

Informazioni sulla salute e sulla sicurezza

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- I raccoglitori di campioni QuikRead go Sample Collector sono destinati al prelievo non invasivo senza contatto con la pelle.
- Non fumare, mangiare o bere nei locali in cui vengono utilizzati i campioni o i reagenti contenuti nel kit. Indossare indumenti protettivi e guanti monouso idonei durante la manipolazione dei campioni dei pazienti e dei reagenti contenuti nel kit. Una volta terminata l'esecuzione del test, lavarsi le mani con cura.
- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone.
- Tutti i campioni dei pazienti e i controlli devono essere manipolati come materiali potenzialmente infettivi.
- La soluzione tampone contiene lo 0,004% di massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), e concentrazione di sodio azide <0,1%. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Evitare di respirare i vapori (P261). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501).
- Il reagente liofilizzato contenuto nella capsula contiene una concentrazione di sodio azide <1% (Aquatic Chronic 3). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Non disperdere nell'ambiente (P273). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501). A contatto con acidi libera gas molto tossici (EUH032). Contiene microparticelle polimeriche sintetiche. Non rilasciare il reagente dalla capsula al di fuori della cuvetta. Le microparticelle rimangono all'interno della cuvetta chiusa se utilizzata secondo le istruzioni.
- I reagenti liquidi e ricostituiti contengono sodio azide <0,1%, concentrazione che non è considerata pericolosa.
- Smaltimento: consultare la sezione 15.
- In caso di incidente grave, si prega di segnalarlo al fabbricante o al suo rappresentante e all'autorità nazionale. La Sintesi della sicurezza e delle prestazioni è disponibile su Eudamed.



Attenzione

Precauzioni analitiche

- Il kit QuikRead go easy CRP è destinato esclusivamente all'uso con lo strumento QuikRead go.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Quando si apre un kit per la prima volta, assicurarsi che le buste laminare che proteggono le cuvette siano intatte. Se una fosse danneggiata, non utilizzare le cuvette al suo interno. Inoltre, prima di utilizzare una singola cuvetta assicurarsi sempre che la busta protettiva sia intatta.
- Non mischiare componenti di numeri di lotto o test differenti. I componenti sono monouso; non riutilizzare mai componenti già utilizzati per l'esecuzione di un test.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.
- Tenere la cuvetta dai lati. Non toccare la matrice di dati o la parte inferiore della cuvetta (la parte ottica). Gettare tutte le cuvette su cui ci siano impronte digitali.
- Le capsule reagenti QuikRead go easy CRP sono codificate con il colore turchese con un'apposita etichetta per distinguerle dagli altri analiti QuikRead.
- Proteggere le capsule reagenti dall'umidità. Chiudere la provetta subito dopo aver estratto la quantità necessaria di capsule reagenti. Utilizzare le capsule reagenti unicamente se sono state conservate secondo le istruzioni.
- Non applicare nessuna etichetta sulla cuvetta. Se necessario, le informazioni identificative possono essere scritte sul lato opposto dell'etichetta utilizzando un pennarello indelebile.
- Non schizzare liquidi nel pozzetto di misurazione dello strumento.

6. Raccolta e preparazione dei campioni

Materiale, volume e raccolta dei campioni

QuikRead go Sample Collector 10 µl (Cat. N. 153211) incluso nel kit QuikRead go easy CRP (Cat. N. 153287) è necessario per trasferire il campione nella cuvetta. La parte capillare del raccogliatore di campioni è ricoperta di EDTA e l'aspetto può variare in base alla cristallizzazione dell'EDTA.

Materiale del campione	Volume del campione	Raccolta del campione
Sangue capillare	10 µl	Pungere il dito o il tallone pulito e asciutto con una lancetta. Pulire la prima goccia e prelevare 10 µl di sangue dalla seconda goccia nella parte capillare del raccogliatore di campioni ricoperta di EDTA.
Sangue intero anti-coagulato	10 µl	Utilizzare un campione di sangue venoso raccolto in una provetta contenente eparina o EDTA. Miscelare bene il sangue intero capovolgendo più volte la provetta e prelevare 10 µl con il raccogliatore di campioni.
Plasma	10 µl	Utilizzare il plasma trattato con EDTA/eparina. Evitare i campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sui risultati del test. Prelevare 10 µl con un raccogliatore di campioni.
Siero	10 µl	Evitare i campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sui risultati del test. Prelevare 10 µl con un raccogliatore di campioni.

Diluizione del campione

Il test QuikRead go easy CRP non richiede la diluizione del campione. Tuttavia, se il risultato visualizzato è contrassegnato con un simbolo maggiore di (>), è possibile diluire il campione per ottenere un risultato all'interno dell'intervallo di misurazione.

Materiale del campione	Istruzioni
Sangue intero	Non diluire i campioni di sangue intero.
Plasma/siero	I campioni di plasma o siero possono essere diluiti con una soluzione allo 0,9% di NaCl prima di aggiungere il campione alla cuvetta. Il rapporto di diluizione consigliato è 1+3 (per volume, 1 parte di campione + 3 parti di NaCl allo 0,9%). Raccogliere 10 µl di campione diluito in una cuvetta con il raccogliatore di campioni, analizzare il campione e moltiplicare il risultato ottenuto per 4.

Conservazione del campione

Materiale del campione	Conservazione a breve termine	Conservazione a lungo termine
Sangue capillare	Il campione non deve rimanere per più di 2 minuti nel raccogliatore di campioni	Non conservare
Sangue intero anticoagulato	2 °C-8 °C per 3 giorni	Separare il plasma e conservare come riportato di seguito
Plasma	2 °C-8 °C per 7 giorni	Sotto i -20 °C per 3 anni ¹⁵
Siero	2 °C-8 °C per 7 giorni	Sotto i -20 °C per 3 anni ¹⁵
Plasma/siero diluito in soluzione allo 0,9% di NaCl	18 °C-25 °C per 30 minuti	Non conservare
Campione del paziente in una cuvetta	18 °C-25 °C per 2 ore	Non conservare

Prima del test i campioni devono raggiungere la temperatura ambiente (tra 18 °C e 25 °C). I campioni congelati devono essere scongelati completamente, miscelati con cura e portati a temperatura ambiente prima di essere sottoposti al test. Se i campioni di plasma scongelati contengono grumi, devono essere centrifugati. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

7. Procedura

Materiali richiesti ma non forniti (Tabella 2)

I materiali indicati nella Tabella 2 non sono forniti. Per i materiali forniti, vedere la Tabella 1.

Procedura del test

Prima di iniziare un test, leggere e seguire le istruzioni per l'uso dello strumento QuikRead go e del test QuikRead go easy CRP. Aprire la busta laminata del supporto per cuvette. Ricordarsi di segnare la data di apertura sul supporto per cuvette e sulla provetta della capsula reagente.

Raccolta del campione (Figure 1-6)

QuikRead go Sample Collector 10 µl (Cat. N. 153211) è necessario per trasferire il campione in una cuvetta pre-riempita. I raccoglitori di campioni possono essere acquistati separatamente, mentre il kit QuikRead go easy CRP (Cat. N. 153287) li contiene già.

- Prima dell'uso, la cuvetta pre-riempita deve essere a temperatura ambiente (tra 18 °C e 25 °C). Le singole cuvette pre-riempite refrigerate (tra 2 °C e 8 °C) impiegano 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non toccare la matrice di dati o la parte inferiore della cuvetta (parte ottica). Rimuovere la guaina laminata dalla cuvetta. Fare attenzione a non schizzare il liquido. La soluzione tampone condensata sulla guaina laminata non ha alcun effetto sui risultati. Eseguire il test entro due (2) ore dall'apertura della cuvetta.
- Per togliere un raccogliatore di campioni dalla relativa confezione, aprirla delicatamente. Il materiale di riempimento presente nella confezione può essere smaltito.
- Tenere il raccogliatore di campioni in posizione quasi orizzontale e raccogliere il campione posizionando la punta del raccogliatore di campioni appena sotto la superficie della goccia di sangue. Riempire completamente la parte capillare del raccogliatore di campioni.
- Verificare che il raccogliatore di campioni sia completamente pieno e che non siano presenti bolle d'aria nel capillare. Non pulire il raccogliatore di campioni. Nel caso in cui nel raccogliatore di campioni sia presente una quantità di campione eccessiva, smaltirlo e raccogliere un nuovo campione con un nuovo raccogliatore.
- Entro 2 minuti inserire il raccogliatore di campioni nella cuvetta. Il raccogliatore di campioni rimane nella cuvetta per tutta la durata della procedura del test.
- Chiudere bene la cuvetta con la capsula reagente. Non spingere verso il basso la parte interna turchese della capsula reagente. Chiudere la provetta subito dopo aver estratto la quantità necessaria di capsule reagenti. Una volta che il raccogliatore di campioni è stato trasferito nella cuvetta, il test deve essere eseguito entro due (2) ore. Tenere la cuvetta in posizione verticale, senza agitare.

Nota: se viene utilizzato un campione venoso, si consiglia di raccogliere il campione direttamente dalla provetta. Inclinare leggermente la provetta e raccogliere il campione posizionando il raccogliatore appena sotto la superficie del campione. Non pulire il raccogliatore di campioni.

Analisi del campione (Figure 7-9)

Accendere lo strumento QuikRead go per iniziare il test. Per informazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento. Il display fornisce indicazioni durante l'esecuzione del test.

- Scegliere **Misura / Misura campione** sul display dello strumento QuikRead go.
- Inserire la cuvetta nello strumento con il codice a barre rivolto verso l'operatore. Lo strumento rileva il tipo di campione. Il display mostra l'avanzamento della misurazione.
- Al termine della misurazione, il risultato viene visualizzato sul display e la cuvetta si solleva automaticamente.

Analisi del controllo

Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni flacone di controllo. Analizzare i campioni di controllo come un qualsiasi campione del paziente, ma scegliendo **Controllo di qualità** sul display dello strumento QuikRead go. Il risultato sarà archiviato in un file a parte per i risultati del controllo di qualità.

8. Controllo di qualità

I test di controllo di qualità devono essere eseguiti in conformità alle leggi nazionali o locali applicabili o con i requisiti di accreditamento e con le procedure di controllo di qualità standard di laboratorio. Si raccomanda l'uso regolare di QuikRead go CRP Control Low (Cat. N. 153765), QuikRead go CRP Control (Cat. N. 153764) e/o QuikRead go CRP Control High (Cat. N. 153763).

Si consiglia di eseguire il controllo almeno su ogni nuova spedizione e su nuovi lotti di reagenti e ogniqualvolta si ottengono risultati non attesi. Il controllo deve essere utilizzato a ogni addestramento di nuovi utenti del sistema QuikRead go. Consultare la sezione 16 "Risoluzione dei problemi" e contattare Aidian o il distributore locale se si osservano variazioni nella funzionalità del test.

Controlli QuikRead go CRP: tutti i controlli QuikRead go CRP sono pronti all'uso. I valori di controllo sono stati determinati per lo strumento QuikRead go e il controllo viene applicato utilizzando la stessa procedura usata per un campione di plasma/siero. Eseguire il test come indicato nella sezione 7 "Procedura", utilizzando lo stesso volume di campione di controllo come per i campioni di sangue sconosciuti (10 µl). Inclinare il flacone di controllo fino a quando la soluzione di controllo raggiunge la strozzatura. Posizionare il raccogliatore di campioni quasi orizzontalmente, appena sotto la superficie del controllo. Riempire completamente la parte capillare. Il controllo rimane stabile per 15 minuti nella cuvetta.

Altri controlli CRP disponibili in commercio: manipolare e utilizzare i controlli in conformità alle istruzioni di ciascuna sostanza di controllo. Eseguire il test come indicato nella sezione 7 "Procedura". I limiti accettabili per il controllo devono essere definiti con i risultati di precisione ottenuti con lo strumento QuikRead go. La misurazione del bianco potrebbe non avvenire correttamente se si utilizza un controllo contenente globuli rossi artificiali, perché questi potrebbero non emolizzare normalmente.

9. Interpretazione dei risultati

L'aumento del valore della CRP è aspecifico e i risultati devono essere interpretati alla luce di altri esiti clinici. Per monitorare le condizioni del paziente o la risposta alla terapia e la misura dei livelli della CRP nei neonati possono essere richieste misure della CRP seriali. Inoltre, si consiglia di stabilire il livello della CRP di base specifico per il paziente al momento di valutare i livelli della CRP leggermente elevati.

Risultato del test CRP	Interpretazione del risultato
<10 mg/l	•Esclude molte malattie infiammatorie acute, ma non specificatamente processi infiammatori. ¹⁶ •Possibili infiammazioni nei neonati non sono necessariamente escluse. ^{10,17,18} •Eventuali infiammazioni o riacutizzazioni delle condizioni con infiammazio-ne sistemica non sono necessariamente escluse. ^{19–22}
10-50 mg/l	Concentrazioni elevate si riscontrano in malattie acute che si verificano in presenza di processi infiammatori da lievi a moderati. ¹⁶
>50 mg/l	Indica un'alta ed estesa attività infiammatoria. ¹⁶

Se sono stati utilizzati campioni di plasma o di siero diluiti, i risultati finali devono essere calcolati secondo le istruzioni riportate nella sezione 6 "Raccolta e preparazione dei campioni". Se necessario, consultare la sezione 16 "Risoluzione dei problemi" e ripetere il test.

10. Limitazioni della procedura

Procedure del test diverse da quelle specificate nelle presenti istruzioni possono dare risultati discutibili. Alcune sostanze possono interferire con i risultati del test; vedere la sezione 12 "Caratteristiche delle prestazioni". I risultati dei test non devono mai essere utilizzati da soli, senza una valutazione clinica completa, quando si effettua una diagnosi. Variazioni intraindividuali della CRP sono significative e devono essere prese in considerazione, ad esempio, mediante misurazioni seriali, per l'interpretazione dei valori.

11. Valori attesi

Valore di riferimento: <3 mg/l^{22–24}, valore della mediana in adulti apparentemente sani: 0,8 mg/l²². I livelli della CRP nei neonati possono essere influenzati, ad esempio, da prematurità, durata del parto e complicanze legate al parto. Subito dopo la nascita i livelli della CRP nei neonati sono generalmente bassi e aumentano in qualche misura (mediana sotto i 2 mg/l) nei giorni successivi²³.

12. Caratteristiche delle prestazioni

È stato dimostrato che le caratteristiche delle prestazioni del test QuikRead go easy CRP sono equivalenti sia a QuikRead go Instrument che a QuikRead go Plus Instrument.

Intervallo di misurazione

L'intervallo di misurazione del test della CRP è pari a 1-200 mg/l (a un livello di ematocrito del 40%) quando vengono utilizzati campioni di sangue intero e a 1-120 mg/l con campioni di siero o plasma. Se l'ematocrito è diverso dal 40% (più alto o più basso), l'intervallo di misurazione cambia secondo la tabella riportata di seguito (ovvero intervallo di risultati variabile). I risultati della CRP non vengono visualizzati se il livello di ematocrito è al di fuori dell'intervallo compreso tra il 15% e il 75%.

Materiale del campione	Ematocrito (%)	Volume del campione	Intervallo di misurazione (mg/l CRP)	
Sangue intero	15–19	10 µl	1,0–140	Nei casi in cui il risultato non rientri nell'intervallo di misurazione, il risultato viene visualizzato come "CRP <1,0 mg/l" o, ad esempio, come "CRP >200 mg/l".
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
	72–75		2,4–420	
Plasma/siero	–	10 µl	1,0–120	

È possibile disattivare l'impostazione dell'intervallo di risultati variabile, nel qual caso l'intervallo di misurazione fisso per i campioni di sangue intero è pari a 2,4-140 mg/l. Per disattivare l'intervallo di risultati variabile, è necessario modificare le impostazioni dei parametri di test dello strumento. Si prega di consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

Sensibilità analitica (limite di rilevabilità)

Il limite di rilevabilità del test è <1 mg/l. Il limite di rilevabilità è stato determinato applicando la linea guida EP17-A2:2012 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Sono stati misurati 4 campioni bianchi e 5 campioni a basso livello per 3 giorni con 5 repliche al giorno, ottenendo 15 risultati per campione.

Linearità

I recuperi nelle diluizioni seriali dei campioni di plasma CRP sono stati compresi tra l'85% e il 104%. Uno studio di linearità è stato eseguito applicando la linea guida EP06-A:2003 del CLSI. Sono state testate 11 diluizioni in 4 repliche.

Precisione

Uno studio di precisione è stato eseguito applicando la linea guida EP05-A3:2014 del CLSI. I campioni di sangue intero sono stati analizzati per 5 giorni con 3 strumenti e 5 repliche per ciclo. In totale, sono state misurate 75 repliche per campione. I controlli QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High e i campioni di plasma sono stati analizzati per 20 giorni, con 2 cicli al giorno e 2 repliche per ciclo. In totale, sono state misurate 80 repliche per campione.

Materiale del campione	Campione	Numero di giorni	CRP media (mg/l)	Ripetibilità		Precisione tra i giorni		Riproducibilità	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Sangue intero	Basso	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Medio		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Alto		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Basso	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Medio		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Alto		96	8,5	8,8	0,5	0,5	8,5	8,9
Control Low	153765	20	2,5	0,11	4,5	0,02	0,9	0,12	4,9
Control	153764	20	24	0,9	3,7	0,2	0,9	0,9	3,8
Control High	153763	20	77	3,9	5,1	1,0	1,3	4,3	5,6

Effetto prozone

Concentrazioni di CRP inferiori a 1000 mg/l non forniscono falsi risultati bassi.

Interferenza

Lo studio di interferenza è stato eseguito applicando la linea guida EP07-A2:2005 del CLSI. Gli interferenti sono stati confrontati con il campione di riferimento o i risultati.

Interferente	Nessuna interferenza trovata fino alle seguenti concentrazioni
Bilirubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Colesterolo	10,0 mmol/l
Fattori reumatoidi (FR)	525 IU/ml
Leucociti	87x10 ⁹ /l
Anticoagulanti (Litio-eparina o EDTA)	Nessuna interferenza

La maggior parte degli anticorpi eterofili o anti-pecora nei campioni non interferisce con il test poiché gli anticorpi del test non presentano il frammento Fc. In rari casi si è verificata interferenza da proteine di tipo IgM da mieloma.

13. Tracciabilità

I calibratori utilizzati per calibrare il test della CRP del test QuikRead go easy CRP sono tracciabili rispetto al materiale di riferimento ERM®-DA474/IFCC. I valori dei calibratori del fabbricante vengono trasferiti direttamente alla misurazione del test. Lo strumento QuikRead go legge automaticamente i dati di calibrazione specifici del lotto dalla cuvetta. Pertanto, non è necessaria la calibrazione da parte dell'utente. La differenza tra i lotti è stata analizzata come media di 3 repliche del materiale di riferimento ERM®-DA474/IFCC per ciascun lotto.

Campione	Valore certificato (incertezza) mg/l	Risultati QuikRead go easy CRP (mg/l)	
		Lotto 1	Lotto 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Metodo di confronto

I campioni di plasma dei pazienti sono stati misurati utilizzando un metodo di laboratorio clinico, un metodo point-of-care e il metodo QuikRead go easy CRP. Un riepilogo degli studi di correlazione è presentato nella tabella riportata di seguito.

Analisi Passing-Bablok	
Metodo di laboratorio clinico	Test point-of-care
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Confronto tra sangue intero e plasma

In un confronto di 95 campioni clinici, il sangue intero (y) e il plasma (x) sono risultati comparabili. L'equazione di regressione per la comparabilità era y = 0,99x - 0,4 e r = 0,976.

15. Smaltimento

Smaltire il contenuto nel rispetto delle leggi locali e nazionali. Trattare e smaltire tutti i campioni dei pazienti, i controlli, i raccoglitori di campioni usati, le capsule reagenti e le cuvette come materiali potenzialmente infettivi. Smaltire le capsule reagenti non utilizzate come rifiuti pericolosi contenenti microparticelle polimeriche sintetiche. Non disperdere nell'ambiente. Per ulteriori informazioni, consultare le Schede di Sicurezza (SDS) specifiche per ciascun componente.

Materiali dei componenti del kit QuikRead go easy CRP:

- Carta: istruzioni per l'uso
- Cartone: scatole del kit e del raccoglitore di campioni
- Plastica: supporti delle cuvette e materiale di riempimento presente nella confezione del raccoglitore di campioni
- Metallo: provette delle capsule reagenti e guaine laminate delle cuvette
- Diversi: capsule reagenti, coperchi delle provette delle capsule reagenti, buste laminate che coprono i supporti delle cuvette, cuvette non utilizzate e raccoglitori di campioni non utilizzati

Se utilizzati conformemente alle Buone Pratiche di Laboratorio, alle norme igieniche e alle istruzioni per l'uso, i reagenti forniti non dovrebbero presentare rischi per la salute.

16. Risoluzione dei Problemi

Messaggi di errore

I messaggi di errore visualizzati dallo strumento QuikRead go sono illustrati nella tabella sottostante. Per maggiori informazioni inerenti ai messaggi di errore, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

Messaggi d'errore	Azione correttiva
Misurazione non permessa. Controllare la capsula reagente.	Controllare che nella cuvetta ci sia la capsula reagente e che la parte interna turchese non sia già stata premuta.
Il numero di lotto della capsula reagente e della cuvetta non corrispondono.	Smaltire il test. Eseguire un nuovo test con nuovi componenti. Accertarsi che tutti i reagenti appartengano allo stesso lotto del kit.
Impossibile leggere l'etichetta della capsula.	Nella provetta della capsula reagente verificare che la capsula reagente appartenga allo stesso lotto del kit della cuvetta. Se la capsula reagente e la cuvetta appartengono allo stesso lotto del kit, è possibile continuare la misurazione. Se i lotti non corrispondono, annullare la misurazione, smaltire il test ed eseguire un nuovo test con componenti corretti.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo bassa.	Far scaldare la cuvetta fino a temperatura ambiente (tra 18 °C e 25 °C). Testare ancora la stessa cuvetta.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo alta.	Attendere che la cuvetta torni a temperatura ambiente (tra 18 °C e 25 °C). Testare ancora la stessa cuvetta.
Test cancellato. Bianco troppo alto.	Testare ancora la stessa cuvetta. Il processo di lettura del bianco non è stato completato, la cuvetta potrebbe contenere sporcizia o il campione potrebbe contenere sostanze interferenti. In quest'ultimo caso il test non può essere completato.
Test cancellato. Bianco instabile.	
Test cancellato. Errore nell'aggiunta del reagente.	Eseguire un nuovo test. Si è verificato un problema quando è stato aggiunto il reagente. Se questo messaggio di errore persiste, assicurarsi che le capsule reagenti non siano state esposte a umidità. Controllare inoltre che la provetta della capsula reagente sia chiusa correttamente.
Nessun risultato. Ematocrito troppo basso.	Il livello di ematocrito del campione di sangue intero è inferiore al 15% e il test non può essere completato. In caso di campione di plasma/siero, il campione è emolizzato. Si prega di raccogliere un nuovo campione venoso.
Nessun risultato. Ematocrito troppo alto.	Il livello di ematocrito del campione di sangue intero è superiore al 75% e il test non può essere completato.

Risultati troppo bassi o alti

Le ragioni possibili per risultati inaspettatamente alti o bassi sono riportati nella tabella sottostante.

Problema	Possibile causa	Azione correttiva
Risultati inaspettatamente bassi.	Volume del campione troppo basso.	Eseguire un nuovo test. Accertarsi che il raccoglitore di campioni sia completamente pieno e che non siano presenti bolle d'aria nel capillare. Non è possibile riempirlo eccessivamente. Non pulire il raccoglitore di campioni.
	Il campione è rimasto troppo tempo nel raccoglitore di campioni.	Eseguire un nuovo test. Il campione può rimanere nel raccoglitore di campioni per un massimo di 2 minuti.
Risultati inaspettatamente alti.	Volume del campione troppo alto.	Eseguire un nuovo test. Raccogliere il campione posizionando la punta del raccoglitore appena sotto la superficie del campione e riempire completamente la parte capillare. Non pulire il raccoglitore di campioni. Assicurarsi che non ci sia del campione sulla parte turchese del raccoglitore di campioni.
	Volume della soluzione tampone troppo basso.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che il volume della soluzione tampone sia corretto controllando che il liquido sia tra le due linee marcate della cuvetta.
	La cuvetta è sporca.	Eseguire un nuovo test. Non toccare la parte inferiore della cuvetta.
Risultati inaspettatamente alti/bassi.	Uso di reagenti provenienti da lotti o test differenti.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che i reagenti provengano dallo stesso kit/lotto
	Errata conservazione del reagente.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che i reagenti siano conservati come indicato dalle istruzioni per l'uso.
	Uso di un raccoglitore di campioni errato.	Eseguire un nuovo test. Utilizzare il QuikRead go Sample Collector 10 µl per trasferire il campione nella cuvetta. Non utilizzare pipette o altri strumenti di campionamento.

