

Versiohistoria/ Revisionshistorik/ Revisjonshistorikk/ Revisionshistorie

REF 153287 QuikRead go easyCRP

Materiaali- ja versionumero sekä julkaisuajankohta/ Materialnummer + version och utgivningsdatum/ Materialnummer + versjon og utgivelsesdato/ Materialnummer + version og udgivelsesdato	Muutoksen luokitus/ Ändringsklassificering/ Endringsklassifisering/ Ændring af klassifikation	Kappale, jossa muutos esiintyy/ Ändrat avsnitt/ Endringsavsnitt/ Afsnit af ændring/
153718-9, 05/2026	Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Käyttötarkoitus/ Avsedd användning/ Tiltent formål/ Tilsigtet formål
	Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Analyytin yhteenveto ja kuvaus/ Översikt och beskrivning av analyten/ Oppsummering og forklaring av analyten/ Oversigt over og forklaring på analyten
	Yleinen muutos/ Allmän ändring/ Generell endring/ Generel ændring	Toimintaperiaate/ Metod/ Testprinsipp/ Funktionsprincipper
	Tekninen muutos/ Teknisk ændring/ Teknisk endring/ Teknisk ændring	Reagenssit/ Reagens/ Reagenser/ Reagenser
	Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Reagenssit/ Reagens/ Reagenser/ Reagenser
	Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Varoituksia ja huomautuksia/ Varningar och försiktighetsåtgärder/ Advarsler og forholdsregler/ Advarsler og forholdsregler

	Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Teknisk endring/ Teknisk ændring	Varoituksia ja huomautuksia/ Varningar och försiktighetsåtgärder/ Advarsler og forholdsregler/ Advarsler og forholdsregler
	Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Teknisk endring/ Teknisk ændring	Näytteenotto ja valmistelu/ Provtagning och provberedning/ Klargjøring av prøven og prøvetaking/ Opsamling og forberedelse af prøver
	Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Näytteenotto ja valmistelu/ Provtagning och provberedning/ Klargjøring av prøven og prøvetaking/ Opsamling og forberedelse af prøver
	Yleinen muutos/ Allmän ändring/ Generell endring/ Generel ændring	Näytteenotto ja valmistelu/ Provtagning och provberedning/ Klargjøring av prøven og prøvetaking/ Opsamling og forberedelse af prøver
	Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Teknisk endring/ Teknisk ændring	Testin suoritus/ Förfarande/ Prosedyre/ Procedure
	Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Testin suoritus/ Förfarande/ Prosedyre/ Procedure
	Yleinen muutos/ Allmän ändring/ Generell endring/ Generel ændring	Testin suoritus/ Förfarande/ Prosedyre/ Procedure
	Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Teknisk endring/ Teknisk ændring	Laadunvalvonta/ Kvalitetskontroll/ Kvalitetskontroll/ Kvalitetskontrol
	Yleinen muutos/ Allmän ändring/ Generell endring/ Generel ændring	Laadunvalvonta/ Kvalitetskontroll/ Kvalitetskontroll/ Kvalitetskontrol
	Yleinen muutos/ Allmän ändring/ Generell endring/ Generel ændring	Tulosten tulkinta/ Tolkning av resultat/ Tolkning av testresultater/ Fortolkning af resultater
	Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Suorituskyvyn ominaisuudet/ Prestanda/ Egenskaper/ Funktionskarakteristik

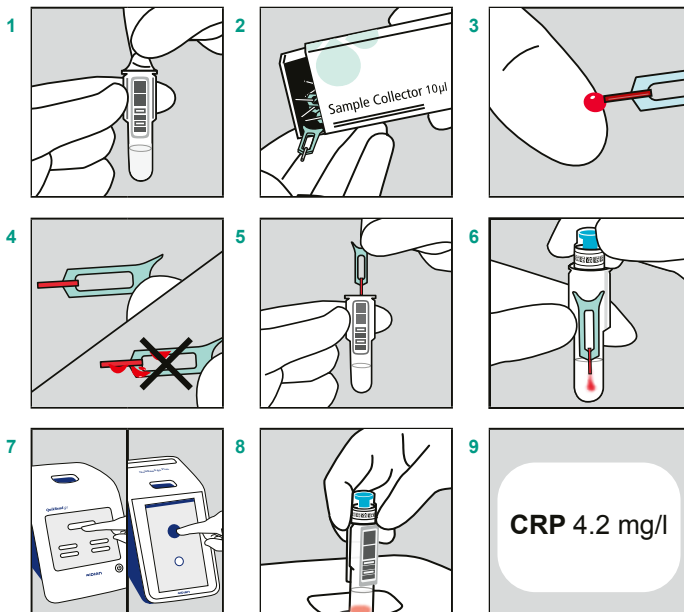
	Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Jäljittävyyys/ Spårbarhet/ Sporbarhet/ Sporbarhed
	Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Teknisk endring/ Teknisk ændring	Menetelmävertailu/ Metodjämförelse/ Metodesammenligning/ Metodesammenligning
	Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Hävittäminen/ Återvinning/ Avhending/ Bortskaffelse
	Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Teknisk endring/ Teknisk ændring	Hävittäminen/ Återvinning/ Avhending/ Bortskaffelse
	Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Teknisk endring/ Teknisk ændring	Vianmääritys/ Felsökning/ Feilsøking/ Fejlfinding
	Yleinen muutos/ Allmän ändring/ Generell endring/ Generel ændring	Vianmääritys/ Felsökning/ Feilsøking/ Fejlfinding
	Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Teknisk endring/ Teknisk ændring	Viitteet/ Referenser/ Referanser/ Referencer
	Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Symbolien selitykset/ Symbolförklaring/ Symbolforklaringer/ Symbolforklaring

Luokitus/ Klassificering/ Klassifisering/ Klassifikation	Kuvaus/ Beskrivning/ Beskrivelse/ Beskrivelse
Uusi käyttöohje/ Ny bruksanvisning/ Ny bruksanvisning/ Ny bruksanvisning	Käyttöohjeen ensimmäinen versio/ Första version av ny bruksanvisning/ Første versjon av ny bruksanvisning/ Første version af ny bruksanvisning
Korjaus/ Korrigering/ Retting/ Rettelse	Dokumentaatiivirheiden korjaus (ei sisällä pienten kirjoitusvirheiden, kielioppi- tai muotoiluvirheiden korjauksia)/ Korrigering av dokumentationsavvikelser (mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar ingår inte)/ Retting av uregelmessigheter i dokumentasjon (mindre typografiske, grammatiske og formateringsrelaterte endringer er ikke inkludert)/ Rettelse af uregelmæssigheder i dokumentation af afvigelser (mindre typografiske ændringer og grammatik- og formateringsændringer er ikke inkluderet)

Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Teknisk endring/ Teknisk ændring	Tuotteeseen liittyvien tietojen lisäys ja/tai poisto/ Tillägg, omarbetning och/eller borttagning av information relaterad till produkten/ Tillegg, revisjon og/eller fjerning av informasjon knyttet til produktet/ Tilføjeelse, ændring og/eller fjernelse af oplysninger vedrørende produktet
Sääntelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk endring/ Regulatorisk ændring	Asetuksista, direktiiveistä, laeista ja/tai rekisteröinneistä johtuvat muutokset/ Ändringar på grund av bestämmelser, direktiv, lagar och/eller registrering/ Endringer på grunn av forskrifter, direktiver, lover og/eller registrering/ Ændringer som følge af regulativer, direktiver, love og/eller registrering
Yleinen muutos/ Allmän ändring/ Generell endring/ Generel ændring	Käyttäjien havaitsemat ei-tekniiset muutokset/ Implementering av icke-tekniska ändringar som användaren kan upptäcka/ Implementering av ikke-tekniske endringer som har betydning for brukeren/ Implementering af ikke-tekniske ændringer, som brugeren bør være opmærksom på

QuikRead go easy CRP

Testin suoritus • Analysbeskrivning
• Testprosedyre • Analyseprocedure



Taulukko 1 / Tabell 1 / Tabell 1 / Tabel 1

Testipakkauksen sisältö / Innehåll i kitet / Innhold i kitet / Indholdet i kittet		
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		

*Saatavilla myös erikseen / Kan köpas separat / De kan kjøpes separat / De er tilgjengelige hver for sig REF 153211

Taulukko 2 / Tabell 2 / Tabell 2 / Tabel 2

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen / Material som behövs men som inte ingår / Nødvendig materiell som ikke er inkludert / Materialer der kræves, men ikke leveres	REF
QuikRead go Instrument 7.6.2 →	135867
QuikRead go Plus Instrument 2.0.0 →	155375
QuikRead go Sample Collector 10µl	153211
QuikRead go CRP Control Low	153765
QuikRead go CRP Control	153764
QuikRead go CRP Control High	153763
Sormenpäälansetit / Lancetter för kapillärprov / Lansetter til fingertupp / Fingerspidslancetter	—

Tarkoitettu käytettäväksi laitteiden QuikRead go Instrument ja QuikRead go Plus Instrument kanssa. Jäljempänä niihin viitataan nimellä QuikRead go -laite.

1. Käyttötarkoitus

QuikRead go easy CRP -testi on immunoturbidimetrisen testi, joka on tarkoitettu C-reaktiivisen proteiinin (CRP) kvantitatiiviseen määrittelyyn kapillaariverinäytteestä, antikoaguloidusta (EDTA tai hepariini) laskimoverinäytteestä tai plasmasta, tai seeruminäytteestä. Testi suoritetaan QuikRead go -järjestelmään kuuluvalla automaattisella laitteella. Testi on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kliinisissä laboratorioissa ja vieritestauksessa (NPT), joka tunnetaan myös nimellä point of care -testaus. CRP on akuutin vaiheen proteiini, jota esiintyy terveiden henkilöiden veressä alhaisina pitoisuuksina. Infektiot, kudonsvauriot ja tulehdussairaudet voivat aiheuttaa CRP-tason epäspesifisen nousun potilaan veressä. Kvantitatiivinen CRP-mittaus on herkkä ja luotettava indikaattori akuutin vaiheen vasteesta. CRP-mittaus auttaa infektion, kudonsvaurion, tulehdussairauksien ja niihin liittyvien sairauksien diagnosoinnissa, arvioinnissa ja seurannassa^{1,2}. Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

2. Analyytin yhteenveto ja kuvaus

CRP on akuutin vaiheen proteiini, jota esiintyy terveiden henkilöiden veressä alhaisina pitoisuuksina. Infektiot, kudonsvauriot ja tulehdussairaudet voivat aiheuttaa CRP-tason epäspesifisen nousun potilaan veressä. CRP-mittaus on herkkä ja luotettava indikaattori akuutin vaiheen vasteesta. CRP-pitoisuuden nousu on nopea, ja kohonneita tasoja voidaan havaita jo 6 tunnin kuluessa tulehdusprosessin alkamisesta.^{1,2} Kvantitatiivinen CRP-mittaus vieritestauksessa vähentää antibioottien määräämistä noin 25 % erilaisissa akuuteissa hengitystieinfektioissa³ ja kroonisen obstruktiivisen keuhkosairauden (COPD) pahenemisvaiheissa⁴, ja sitä voidaan siksi käyttää antibioottihoidon ohjaamiseen. CRP:n on raportoitu olevan herkkä indikaattori antimikrobisen hoidon tehokkuudelle ja bakteeri-infektioiden kululle⁵⁻⁸. CRP soveltuu myös vastasyntyneiden infektioiden arviointiin^{9,10} ja on tehokas työkalu postoperatiivisten infektioiden poissulkemisessa^{11,12}. Systeemisissä tulehduksissa, kuten nivelreumassa ja tulehduksellisissa suolistosairauksissa, CRP-mittaus käytetään rutinoidusti osana taudin alkuvaihtoa sekä taudin aktiivisuuden, etenemisen ja hoitovasteen seurantaa^{13,14}.

3. Toimintaperiaate

CRP-mittaus on immunoturbidimetrisen ja se perustuu saostumisreaktioon. CRP-vasta-aineilla päällystetyt mikropartikkelit reagoivat näytteen sisältämän CRP:n kanssa. Reaktion aiheuttama liuoksen samentuma mitataan QuikRead go -laitteella. CRP-mittaus korreloi hyvin muilla immunoturbidimetrisillä menetelmillä saatavien tulosten kanssa.

Näyte lisätään esitäytetyssä kyvetissä olevaan puskuriin, jossa kokoverinäytteen verisolut hemolysoituvat. Testin kalibroitiedot ovat kyvetin datamatriisietiketissä, jonka QuikRead go -laite lukee automaattisesti ennen testin aloitusta. CRP-arvo lasketaan automaattisesti laitteella. Kun käytetään kokoverinäytettä, CRP-arvo korjataan automaattisesti näytteen hematokriittitason mukaan. Hematokriittituloksia ei näytetä, mutta niitä käytetään laskelmissa. CRP-testin mittausalue on 1–200 mg/l (hematokriittitason ollessa 40%) kokoverinäytteillä ja 1–120 mg/l seerumi- tai plasmanäytteillä.

4. Reagenssit

Testipakkauksen sisältö (Taulukko 1)

Pakkauksen sisältö on lueteltu Taulukossa 1. Reagenssit sisältävät säilöntäaineita, katso kohta 5. "Varoituksia ja huomautuksia".

Säilytys

Avaamattoman QuikRead go easy CRP -pakkauksen säilyvyysaika 2–25°C:ssa on pakkauksen laattikkoon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.

Komponentti	Säilyvyysaika 2–25°C:ssa	Käytön aikainen säilyvyys 2–8°C:ssa	Käytön aikainen säilyvyys 18–25°C:ssa
Reagenssikorkit	Avaamattoman reagenssikorkkipakkauksen viimeiseen käyttöpäivään asti	6 kuukautta suljetussa korkkiputkessa	
Esitäytetyt kyvetit	Avaamattoman foliopussin viimeiseen käyttöpäivään asti	6 kuukautta	3 kuukautta
		Esitäytetty kyveti ilman foliokantta: 2 tuntia	
Näytteenottimet	Näytteenottimen pakkauksen viimeiseen käyttöpäivään asti		

Reagenssin käyttö- ja säilytysolot

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Suojaa reagenssikorkit kosteudelta. Sulje putki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkeja.

Reagenssin laadun heikkeneminen

Älä käytä kyvetiä, jos puskuriliuoksessa näkyy likaa.

5. Varoituksia ja huomautuksia

Terveys- ja turvallisuustietoa

- Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- QuikRead go Sample Collector -näytteenottimet on tarkoitettu ei-invasiiviseen näytteenottoon ilman ihokosketusta.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testireagensseja käsitellään. Käytä soveltuvaa suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi. Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Iholle joutunut aine huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontrolleja tulee käsitellä tartuntavaarallisten aineiden tavoin.
- Puskuri sisältää 0,004 % 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ja natriumatsidia < 0,1 %. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (H317). Haitallista vesieliölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältä höyryn hengittämistä (P261). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta (P280). Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin (P333+P313). Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä (P362+P364). Hävitä sisältö paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Kylmäkuivatut reagenssit reagenssikorkeissa sisältävät < 1 % natriumatsidia (Aquatic Chronic 3). Haitallista vesieliölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501). Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa (EUH032). Sisältää synteettisiä polymeerimikropartikkeleita. Älä päästä korkkireagenssia ulos kyvetistä. Mikropartikkelit pysyvät suljetun kyvetin sisällä, kun tuotetta käytetään ohjeiden mukaisesti.
- Liuetutut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1%, mitä ei pidetä haitallisena.
- Hävittäminen, ks. kappale 15.
- Vakavan tapauksen sattuessa, ilmoita siitä valmistajalle tai sen edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Turvallisuus- ja suojuskyvyn yhteenveto on saatavilla Eudamedissa.

Analyttiset varotoimenpiteet

- QuikRead go easy CRP -testipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain QuikRead go -laitteen kanssa.
- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Avatessasi reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista, että kyvettipakkauksia suojaavat foliopussit ovat ehjiä. Mikäli foliopussi on vaurioitunut, älä käytä sen sisältämiä kyvettejä. Tarkista myös aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sen päällä oleva suojafolio on ehjä.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suoritukseen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- Pitele kyvetiä sivuilta. Älä koske datamatriisiin tai kyvetin alaosaan (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead go easy CRP -reagenssikorkit ovat turkoosinvärisiä ja niissä on korkkietiketti, joka erottaa ne muista QuikRead-analyyteistä.
- Suojaa reagenssikorkit kosteudelta. Sulje korkkiputki välittömästi sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän reagenssikorkeja. Älä käytä reagenssikorkeja, jos niitä ei ole säilytetty ohjeiden mukaisesti.
- Älä kiinnitä etikettejä kyvetiin. Tarvittaessa tunnistetiedot voidaan kirjoittaa pysyvällä tussilla etiketin vastakkaiselle puolelle.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.



6. Näytteenotto ja valmistelu

Näyttemateriaali, näytetilavuus ja näytteenotto

Näytteenotin QuikRead go Sample Collector 10µl (Tuotenro. 153211), joka sisältyy QuikRead go easy CRP -pakkaukseen (Tuotenro. 153287), tarvitaan näytteen siirtämiseen kyvettiin. Näytteenottimen kapillaarin sisäosa on päällystetty EDTA:lla ja sen ulkonäkö voi vaihdella riippuen EDTA:n kiteyty- misestä.

Näyttemateriaali	Näytetilavuus	Näytteenotto
Kapillaariveri	10 µl	Pistä lansetilla puhtaaseen ja kuivaan sormeen/kanta- päähän. Pyyhi ensimmäinen tippa pois ja ota 10 µl verta toisesta tipasta EDTA-päällystetyn näytteenottimen kapillaariosaan.
Antikoaguloitu kokoveri	10 µl	Käytä hepariini- tai EDTA-putkeen otettua laskimo- verinäytettä. Sekoita kokoveri kääntelemällä näytteenotto- putkea useita kertoja ja ota 10 µl verta näytteenottimella.
Plasma	10 µl	Käytä EDTA-/hepariiniplasmaa. Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyysi ei vaikuta tulokseen. Ota 10 µl verta näytteenottimella.
Seerumi	10 µl	Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyysi ei vaikuta tulokseen. Ota 10 µl verta näytteenottimella.

Näytteen laimentaminen

QuikRead go easy CRP -testi ei vaadi näytteen laimentamista. Jos kuitenkin näytön tulos on merkitty suurempi kuin (>) -symbolilla, näytettä voidaan laimentaa, jotta tulos saadaan mittausalueelle.

Näyttemateriaali	Ohje
Kokoveri	Kokoverinäytteitä ei saa laimentaa.
Plasma/ seerumi	Plasma- tai seeruminäytteitä voidaan laimentaa 0,9 % NaCl-liuoksella ennen näytteen lisäämistä kyvettiin. Suositeltava laimennussuhde on 1+3 (tilavuudesta 1 osa näytettä + 3 osaa 0,9 % NaCl). Ota 10 µl laimennettua näytettä kyvettiin näytteenottimella, analysoi se ja kerro tulos neljällä (4).

Näytteiden säilytys

Näyttemateriaali	Lyhytaikainen säilytys	Pitkäaikainen säilytys
Kapillaariveri	Enintään 2 minuuttia näytteenottimessa	Ei mahdollista
Antikoaguloitu kokoveri	3 päivää 2–8°C:ssa	Erota plasma ja säilytä kuten seur. kohdassa
Plasma	7 päivää 2–8°C:ssa	3 vuotta alle –20°C:ssa ¹⁵
Seerumi	7 päivää 2–8°C:ssa	3 vuotta alle –20°C:ssa ¹⁵
Laimennettu plasma/ seerumi 0,9 % NaCl:ssa	30 minuuttia 18–25°C:ssa	Ei mahdollista
Potilasnäyte kyvetissä	2 tuntia 18–25°C:ssa	Ei mahdollista

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöisiksi (18–25°C) ennen määritystä. Pakastetut näytteet täy- tyy sulattaa kokonaan, sekoittaa huolellisesti ja niiden täytyy antaa lämmetä huoneenlämpöisiksi en- nen määritystä. Mikäli sulatetuissa plasma- tai seeruminäytteissä on hyyytimiä, ne tulee sentrifugoida. Näytteitä ei saa toistuvasti pakastaa ja sulattaa.

7. Testin suoritus

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen (Taulukko 2)

Taulukossa 2 mainittuja materiaaleja tarvitaan testin suorittamiseen, mutta ne eivät sisälly pakkauk- seen. Pakkaukseen sisältyvät materiaalit, katso Taulukko 1.

Testin suoritus

Ennen määrittelyn aloittamista lue QuikRead go -laitteen ja QuikRead go easy CRP -testin käyt- töohjeet ja noudata niitä. Avaa kyvettilineen suojafolio ja merkitse avaamispäivä kyvettilineeseen sekä reagenssikorkkiputkeen.

Näytteenotto (ks. kuvat 1–6)

QuikRead go Sample Collector 10µl (tuotenro. 153211) tarvitaan näytteen siirtämiseen esitäytettyyn kyvettiin. Näytteenottimia voi ostaa erikseen, mutta QuikRead go easy CRP -pakkaus (tuotenro. 153287) sisältää ne jo valmiiksi.

- Esitäytetyn kyvetin pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi (18–25°C) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2–8°C) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä koske datamatriisiin tai kyvetin alaosaan (optinen osa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä nestettä. Suojafolioon tiivistynyt pusku ei vaikuta mittaustulokseen. Avattu kyveti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa.
- Avaa näytteenotinpakkausta hieman yksittäisen näytteenottimen saamiseksi ulos pakkauksesta. Pakkauksen täyte voidaan hävittää.
- Pidä näytteenotinta melkein vaakatasossa ja ota näyte asettamalla kärki juuri veripisaran pinnan alle. Täytä kapillaariosa kokonaan.
- Tarkista, että näytteenotin on täyttynyt kokonaan. Varmista, että kapillaarissa ei ole ilmakuplia. Älä pyyhi näytteenotinta. Jos näytettä on näytteenottimen ulkopinnalla, hylkää näytteenotin ja ota uusi näyte uudella näytteenottimella.
- Laita näytteenotin kyvettiin kahden (2) minuutin sisällä. Näytteenotin pysyy kyvetissä koko testi- mittauksen ajan.
- Sulje kyveti reagenssikorkilla. Älä paina reagenssikorkin turkoosia sisäosaa alas. Sulje reagens- sikorkkiputki välittömästi sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän reagenssikorkkeja. Kun näytteenotin on siirretty kyvettiin, testi tulee suorittaa kahden (2) tunnin kuluessa. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

Huom! Laskimoverinäytettä käytettäessä on suositeltavaa ottaa näyte suoraan näyteputkesta. Kallista- putkea hieman ja ota näyte juuri näytteen pinnan alta näytteenottimella. Älä pyyhi näytteenotinta.

Näytteen analysointi (ks. kuvat 7–9)

Aloita mittaus käynnistämällä QuikRead go -laite. Täydelliset ohjeet löytyvät laitteen käyttöohjeesta. Näyttö ohjaa testin suorituksessa.

- Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus / Näytteen mittaus**.
- Laita kyveti laitteeseen niin, että viivakoodi osoittaa sinua päin. Laite tunnistaa näytetyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä.
- Mittauksen päätyttyä tulos näkyy näytöllä ja kyveti nousee automaattisesti ylös.

Kontrollin analysointi

Lue kontrollipullon käyttöohjeet. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse Quik- Read go -laitteen näytöltä **Kontrollimittaus**. Tulos tallentuu erilliseen laadunvalvonnan tulostiedos- toon.

8. Laadunvalvonta

Laaduntarkistus tulee suorittaa kansallisten tai paikallisten säännöksien tai akkreditointivaatimusten ja laboratoriolaaduntarkistusmenetelmien mukaisesti. Suosittelemme laadunvalvontaan säännöllistä kontrollien QuikRead go CRP Control Low (tuotenro 153765), QuikRead go CRP Control (tuotenro 153764) ja/tai QuikRead go CRP Control High (tuotenro 153763) käyttöä.

On suositeltavaa suorittaa kontrollimittaus vähintään jokaisen uuden toimituksen ja reagenssierän kohdalla sekä lisäksi joka kerta, kun odottamattomia tuloksia saadaan. Kontrollia tulee käyttää joka kerta, kun uusia QuikRead go -käyttäjää koulutetaan. Lue kohta 16. "Vian etsintä" ja ota yhteys Aidia- niin tai maahantuojaan, jos havaitset testin toiminnassa muutoksia.

QuikRead go CRP -kontrollit: Kaikki QuikRead go CRP -kontrollit ovat käyttövalmiita. Kontrol- liarvot on määritetty QuikRead go -laitteelle, ja kontrolli mitataan samoin kuin plasma- tai seeru- minäyte. Suorita testi kohdassa 7. "Testin suoritus" kuvatulla tavalla; käytä samaa näytetilavuutta kuin tuntemattomille verinäytteille (10 µl). Kallista kontrollipulloa, kunnes kontrolliliuos saavuttaa pullon kaulan. Aseta näytteenotin lähes vaakasuoraan juuri kontrolliliuoksen pinnan alapuolelle. Täytä kapil- laariosa kokonaan. Kontrolli säilyy kyvetissä käyttökelpoisena 15 minuuttia.

Muut markkinoilla olevat CRP-kontrollit: Käsittele ja käytä kontrolleja kunkin kontrollin käyt- töohjeen mukaisesti. Suorita testi kohdan 7. "Testin suoritus" mukaisesti. Hyväksyttävät kontrollirajat on määritettävä QuikRead go -laitteella tehtyjen toistettavuustulosten perusteella. Näytetaustan mit- taus saattaa epäonnistua, jos käytät kontrollia, joka sisältää keinotekoisia punasoluja, koska ne eivät hemolysoidu normaalisti.

9. Tulosten tulkinta

CRP-arvon nousu on epäspesifinen, ja tulokset tulisi tulkita muiden kliinisten löydösten valossa. Potilaan kunnon tai hoitovasteen seuranta sekä vastasyntyneiden CRP-arvojen mittaus saattaa vaatia useita perättäisiä CRP-mittauksia. Lievästi kohonneiden CRP-arvojen seurannassa suositellaan potilaskohtaisen perustason määrittämistä.

CRP-mittaustulos	Tuloksen tulkinta
< 10 mg/l	• Sulkee pois monia akuutteja tulehdussairauksia, mutta ei spesifisesti sulje pois tulehdusprosessia. ¹⁶ • Mahdollista vastasyntyneen tulehdusta ei välttämättä voida sulkea pois. ^{10,17,18} • Mahdollista tulehdusta tai systeemisten tulehdustilan pahenemista ei välttämättä voida sulkea pois. ^{19–22}
10–50 mg/l	Kohonneita pitoisuuksia esiintyy akuuteissa sairauksissa lievän tai keski- vaikean tulehdusprosessin yhteydessä. ¹⁶
> 50 mg/l	Merkitsee laajamittaista tulehdusprosessia. ¹⁶

Jos määrittäksessä on käytetty laimennettua plasma- tai seeruminäytettä, lopullinen tulos on laskettava kohdan 6. "Näytteenotto ja valmistelu" ohjeen mukaisesti. Lue tarvittaessa ohjeet kohdasta 16. "Vian etsintä" ja toista testi.

10. Menetelmän rajoitukset

Näissä ohjeissa mainituista poikkeava testin käyttö voi tuottaa epäluotettavia tuloksia. Jotkin yhdisteet saattavat vääristää mittaustuloksia; ks. kohta 12. "Suorituskyvyn ominaisuudet". Testituloksia ei pidä käyttää diagnoosin tekoon erillisinä ilman kliinistä kokonaisarviointia. Henkilöltä eri aikoina mitattujen CRP-arvojen vaihtelu on merkitsevää. Tämä tulee ottaa huomioon arvoja tulkittaessa esimerkiksi tekemällä useita perättäisiä mittauksia.

11. Viitearvot

Viitearvo: < 3 mg/l^{22–24}, mediaaniarvo tiettävästi terveillä aikuisilla: 0,8 mg/l²². Vastasyntyneen CRP-arvoon voivat vaikuttaa mm. keskosuus sekä synnytyksen kesto ja siihen liittyneet komplikaatiot. Heti syntymän jälkeen mitattu CRP-arvo täysiaikaisilla vastasyntyneillä on yleensä matala ja nousee hieman (mediaani alle 2 mg/l) seuraavina päivinä²³.

12. Suorituskyvyn ominaisuudet

QuikRead go easy CRP -testin suorituskyvyn on osoitettu olevan vastaava sekä laitteella QuikRead go Instrument että laitteella QuikRead go Plus Instrument.

Mittausalue

CRP-testin mittausalue on 1–200 mg/l (hematokriittason ollessa 40%) kokoverinäytteillä ja 1–120 mg/l seerumi- tai plasmanäytteillä. Jos hematokriitti on alle tai yli 40%, mittausalue muuttuu alla olevan taulukon mukaisesti (eli liukuva tulosalue). CRP-tulosta ei näytetä, jos hematokriittitaso on alueen 15–75% ulkopuolella.

Näyttemateriaali	Hemato- kriitti %	Näyte- tilavuus	Mittausalue (mg/l CRP)	
Kokoveri	15–19	10 µl	1,0–140	Tuloksen ollessa mittausalueen ulkopuolella tulos näytetään muodossa "CRP < 1,0 mg/l" tai "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/seerumi	–	10 µl	1,0–120	

Liukuvan vaihteluvälin voi kytkeä pois, jolloin kokoverinäytteiden kiinteä mittausalue on 2,4–140 mg/l. Liukuvan mittausalueen voi kytkeä pois käytöstä laitteen testiparametrien asetuksista. Katso laitteen käyttöohjeet.

Analyttinen herkkyys (määrittäysraja)

Testin määrittäysraja on < 1 mg/l. Määrittäysraja määritettiin soveltaen Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) -ohjetta EP17-A2:2012. Neljä tyhjää ja viisi matalan tason näytettä mitattiin kolmena päivänä, viisi toistoa päivässä, jolloin saatiin 15 tulosta per näyte.

Lineaarisuus

Sarjalaimennettujen CRP-plasmanäytteiden saannot ovat vaihdelleet välillä 85–104 %. Lineaarisuustutkimus suoritettiin soveltaen CLSI-ohjetta EP06-A:2003. Yksitoista laimennosta testattiin neljänä toistona.

Toistettavuus

Toistettavuustutkimus suoritettiin soveltaen CLSI-ohjetta EP05-A3:2014. Kokoverinäytteitä analysoitiin viiden päivän ajan kolmella laitteella ja viisi toistoa per ajokerta. Yhteensä 75 toistoa per näyte mitattiin. QuikRead go CRP Control Low-, QuikRead go CRP Control-, QuikRead go CRP Control High- ja plasmanäytteitä analysoitiin 20 päivän ajan, kaksi ajokertaa päivässä ja kaksi toistoa per ajokerta. Yhteensä mitattiin 80 toistoa per näyte.

Näyte- materiaali	Näyte	Päivien lkm	CRP:n keski- arvo (mg/l)	Toistettavuus		Päivien välinen tarkkuus		Laboratorioi- den välinen toistettavuus	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kokoveri	Matala	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Keskitaso		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Korkea		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Matala	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Keskitaso		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Korkea		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

Antigeeniyliäärä-ilmio

Alle 1000 mg/l:n CRP-pitoisuudet eivät anna virheellisen alhaisia tuloksia.

Häiritsevät tekijät

Häiriötutkimus suoritettiin soveltaen CLSI-ohjetta EP07-A2:2005. Häiritseviä aineita verrattiin vertailunäytteeseen tai -tuloksiin.

Häiritsevä yhdiste	Ei häiritse pitoisuuksissa alle
Bilirubiini	400 µmol/l
C-vitamiini	200 µmol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Kolesteroli	10,0 mmol/l
Reumafaktorit (RF)	525 IU/ml
Leukosyytit	87x10 ⁹ /l
Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA)	Ei häiritse

Useimmat näytteiden sisältämät heterofiiliset vasta-aineet tai vasta-aineet lampaan proteiineille eivät häiritse testiä, koska testissä käytetyt vasta-aineet eivät sisällä Fc-osaa. IgM-myeloomaproteiinin on todettu harvoissa tapauksissa häiritsevän testiä.

13. Jäljitettävyyys

QuikRead go easy CRP -testin CRP-mittauksen kalibrointiin käytetyt kalibraattorit voi jäljittää ERM®-DA474-referenssimateriaaliin. Valmistajan kalibraattorien arvot siirretään suoraan testimittaukseen. QuikRead go -laite lukee automaattisesti eräkohtaiset kalibroititiedot kyvetistä. Käyttäjän ei siis tarvitse suorittaa kalibrointia. Erien välinen ero analysoitiin käyttämällä kolmen toiston keskiarvoa per erä referenssimareiaalista ERM®-DA474/IFCC.

Näyte	Sertifioitu arvo (epävarmuus) mg/l	QuikRead go easy CRP tulokset (mg/l)	
		Erä 1	Erä 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Menetelmävertailu

Potilasplasmanäytteet mitattiin käyttäen yhtä kliinistä laboratoriomenetelmää, yhtä vieritestausmenetelmää ja QuikRead go easy CRP -menetelmää. Yhteenvedo korrelaatiotutkimuksista on esitetty seuraavassa taulukossa.

Passing-Bablok-analyysi	
Kliinisen laboratorion menetelmä	Vieritesti
y = 1,00x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Vertailussa kokoverinäyte ja plasma

Vertailtaessa 95 kliinistä näytettä, kokoveri (y) ja plasma (x) todettiin vertailukelpoisiksi. Vertailukelpoisuuden regressioyhtälö oli y = 0,99x - 0,4 ja r = 0,976.

15. Hävittäminen

Hävitä sisältö kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti. Käsittele ja hävitä kaikki potilasnäytteet, kontrollit, käytetyt näytteenottimet, reagenssikorkit ja kyvetit mahdollisesti tartuntavaarallisina materiaaleina. Hävitä käyttämättömät reagenssikorkit vaarallisena jätteenä, joka sisältää synteettisiä polymeerimikropartikkeleita. Estä pääsy ympäristöön. Lisätietoja saat komponenttikohtaisista käytöturvallisuustiedotteista (SDS).

QuikRead go easy CRP -pakkauksen komponenttien materiaalit:

- Paperi: Käyttöohjeet
- Pahvi: Testipakkauksen ja näytteenottimen laatikot
- Muovi: Kyvettilineet ja täyte näytteenottimen laatikon sisällä
- Metalli: Reagenssikorkkiputket ja kyvettien foliokannet
- Ei-kierrätettävät materiaalit: Reagenssikorkit, reagenssikorkkiputkien kannet, kyvettilineiden foliopussit, käyttämättömät kyvetit ja käyttämättömät näytteenottimet

Kun reagensseja käytetään hyvän laboratoriokäytännön, hyvän työhygienian ja käyttöohjeiden mukaisesti, niiden ei pitäisi aiheuttaa terveysvaaraa.

16. Vian etsintä

Virheilmoitukset

QuikRead go -laitteen virheilmoitukset on lueteltu alla olevassa taulukossa. Lisätietoja virheilmoituksista on laitteen käyttöohjeessa.

Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja ettei korkin sisäpuolinen turkoosi osa ole painettuna alas.
Reagenssikorkin ja kyvetin eränumerot eivät täsmää.	Hylkää testi. Tee uusi testi uusilla komponenteilla. Varmista että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
Korkin erää ei voida lukea korkin viivakoodista.	Tarkista reagenssikorkkiputkesta, että reagenssikorkki on samasta erästä kuin kyvetti. Jos reagenssikorkki ja kyvetti ovat samasta erästä, voit jatkaa mittausta. Jos erät eivät ole samat, peruuta mittaus, hävitä testi ja suorita uusi testi uusilla oikeilla komponenteilla.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18–25°C). Testaa sama kyvetti uudelleen.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18–25°C). Testaa sama kyvetti uudelleen.
Testi peruutettu. Taustamittaus liian korkea.	Testaa sama kyvetti uudelleen. Taustamittaus ei ole valmis, kyvetti saattaa sisältää likaa tai näytteessä voi olla häiritseviä aineita. Jälkimmäisessä tapauksessa testiä ei voida suorittaa.
Testi peruutettu. Taustamittaus epästabili.	
Testi peruutettu. Häiriö reagenssin lisäyksessä.	Tee uusi testi. Reagenssin lisäyksessä on ilmennyt ongelmia. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti. Jos virheilmoitus ilmestyy uudelleen, varmista etteivät reagenssikorkit ole altistuneet kosteudelle.
Ei tulosta. Hematokriitti liian alhainen.	Kokoverinäytteen hematokriitti on alle < 15 %, eikä testiä voida suorittaa. Jos kyseessä on plasma- tai seeruminäyte, näyte on selvästi hemolysoitunut. Ole hyvä ja ota uusi laskimoverinäyte.
Ei tulosta. Hematokriitti liian korkea.	Kokoverinäytteen hematokriitti on yli > 75 %, eikä testiä voida suorittaa.

Liian matalat ja liian korkeat tulokset

Alla olevassa taulukossa on lueteltu mahdollisia syitä liian matalille tai korkeille tuloksille.

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Liian matala tulos.	Liian pieni näytetilavuus.	Tee uusi testi. Varmista että näytteenotin on kokonaan täytetty eikä kapillaarissa ole ilmakuplia. Kapillaaria ei ole mahdollista täyttää yli. Älä pyyhi näytteenotinta.
	Näyte liian kauan näytteenottimessa.	Tee uusi testi. Näytettä voidaan säilyttää enintään 2 minuuttia näytteenottimessa.
Liian korkea tulos.	Liian suuri näytetilavuus.	Tee uusi testi. Ota näyte asettamalla kärki juuri veripisaran pinnan alle ja täytä kapillaari kokonaan. Älä pyyhi näytteenotinta. Varmista että näytettä ei ole näytteenottimen turkoosissa osassa.
	Liian pieni puskuritulavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että puskuritulavuus on oikea. Nestepinnan tulee olla kyvetissä olevien viivojen välissä.
	Kyvetti on likainen.	Tee uusi testi. Älä koske kyvetin alaosaan.
Liian matala/ korkea tulos.	Käytetty keskenään eri reagenssierien tai testien reagensseja.	Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
	Väärä reagenssien säilytys.	Tee uusi testi. Varmista, että reagenssit on säilytetty ohjeiden mukaisesti.
	Väärän näytteenottimen käyttö.	Suorita uusi testi. Käytä QuikRead go Sample Collector 10µl -näytteenotinta näytteen siirtämiseen kyvettiin. Älä käytä pipettiä tai muita näytteenottovälineitä.

Viitteet / Referens / Referanse / Referencer

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, Povoa 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. Povoa 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-reactives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlags-gesellschaft, 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.

Symbolien selitykset / Symbolförklaring / Symbolforklaringer / Symbolforklaring

	Suomi	Svenska	Norsk	Dansk
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> diagnostik	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> diagnostik
	Vieritestauslaite	Produkt för patientnära testning	Utstyr til pasientnær testing	Udstyr til patientnær testning
	Luettelonumero	Listnummer	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
	Eräkoodi	Satsnummer	Lotnummer	Batchkode
	Käytettävä viimeistään	Används före	Brukes innen	Udløbsdato
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 3 kuukautta	3 månaders hållbarhet efter öppnande	Holdbarhet etter åpning 3 måneder	Holdbarhed efter åbning er 3 måneder
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 6 kuukautta	6 månaders hållbarhet efter öppnande	Holdbarhet etter åpning 6 måneder	Holdbarhed efter åbning er 6 måneder
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	Se brugsvejledningen
	Valmistaja	Tillverkare	Produsent	Producent
	Lukumäärä	Räcker till	Tilstrekkelig for	Tilstrækkeligt til
	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Skal ikke gjenbrukes	Må ikke genbruges
	Reagenssikorkit	Reagenskorkar	Reagenskorker	Reagenslåg
	Puskuri	Buffert	Buffer	Buffer
	Näyteenotin	Provinsamlare	Prøvetakingsenhet	Prøveopsamler
	Etyleenidiamiinitetraetikkahappo	Etylendiamintetraattisyra	Etylendiamintetraeddisyre	Ethylen-diamintetraeddikesyre
	Alkuperä: lammas	Ursprung: får	Opprinnelse: får	Oprindelse: får
	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid
	Sisältää 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatsool-3-onin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiatsool-3-onin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta	Innehåller blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)	Inneholder (3:1)-blandning av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6]	Indeholder 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6]
	Ohjelmistoversio	Programvaruversion	Programvareversjon	Softwareversion
	Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimukset	Denna produkt uppfyller kraven från Europaparlamentet och rådet för medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik	Dette produktet oppfyller kravene fra EU-parlamentet og Rådet for medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> diagnostikk	Dette produkt oppfyller kravene fra Europa-Parlamentet og Rådet om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> diagnostik
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Auktoriserad representant i Schweiz	Autorisert representant i Sveits	Autoriseret representant i Schweiz

Versiohistoria on löydettävissä osoitteesta aidian.eu. / Revisionshistorik finns på aidian.eu. / Revisionshistorikk finner du på aidian.eu. / Revisionshistorik kan findes på aidian.eu.

Aidian, QuikRead ja QuikRead go ovat Aidian Oy:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Aidian, QuikRead och QuikRead go är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Aidian Oy.
Aidian, QuikRead og QuikRead go er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Aidian Oy.
Aidian, QuikRead og QuikRead go er varemerker eller registrerede varemerker tilhørende Aidian Oy.

Används med QuikRead go Instrument och QuikRead go Plus Instrument. Hädanefter kallat QuikRead go-instrumentet.

1. **Avsedd användning**

QuikRead go easy CRP-test är en immunoturbidimetrisk analys för kvantitativ bestämning av C-reaktivt protein (CRP) värdet från kapillärblod, antikoagulerat (EDTA eller heparin) venöst helblod, plasma eller serumprov. Testet utförs med hjälp av ett automatiserat instrument som tillhör QuikRead go-systemet. Analysen är avsedd att användas av vårdpersonal i kliniskt laboratorium och vid patientnära testning (även känt som point of care). CRP är ett akutfasprotein som finns i låga koncentrationer i blodet hos friska individer. Infektioner, vävnadsskador och inflammatoriska sjukdomar kan orsaka en ospecifik ökning av CRP-nivån i patientens blod. Kvantitativ CRP-mätning är en känslig och pålitlig indikator på akutfasreaktionen. Mätning av CRP hjälper till vid diagnos, utvärdering och övervakning av infektion, vävnadsskada, inflammatoriska sjukdomar och relaterade sjukdomar^{1,2}. Endast för *in vitro*-användning.

2. **Översikt och beskrivning av analyten**

CRP är ett akutfasprotein som förekommer i låga koncentrationer i blodet hos friska individer. Infektioner, vävnadsskador och inflammatoriska sjukdomar kan orsaka en ospecifik ökning av CRP-nivån i patientens blod. CRP-mätning är en känslig och pålitlig indikator på akutfasreaktionen. CRP-koncentrationen stiger snabbt, och förhöjda nivåer kan upptäckas inom 6 timmar efter inflammationsprocessens början.^{1,2} Kvantitativ mätning av CRP vid patientnära testning minskar antibiotikaförskrivning med cirka 25 % vid olika akuta luftvägsinfektioner³ och exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)⁴, och kan därför användas för att vägleda antibiotikabehandling. CRP har rapporterats vara en känslig indikator på effektiviteten av antimikrobiell terapi och förloppet av bakteriella infektioner⁵⁻⁸. CRP är också lämplig för utvärdering av neonatalinfektioner^{9,10} och är ett effektivt verktyg för att utesluta postoperativa infektioner^{11,12}. Vid systemisk inflammation, såsom reumatoid artrit och inflammatorisk tarmsjukdom, används CRP-mätning rutinmässigt som en del av den initiala bedömningen av sjukdomen och för att övervaka sjukdomsaktivitet, progression och behandlingsvar^{13,14}.

3. **Metod**

CRP-mätning är immunoturbidimetrisk och baseras på agglutinationsreaktionen. Mikropartiklarna har ett ytskikt av anti-humant CRP F(ab)₂-fragment. Det CRP som finns i provet reagerar med mikropartiklarna. Detta resulterar i en förändring av lösningens grumlighet (turbiditet) som mäts med QuikRead go-instrumentet. CRP-analysen korrelerar väl med resultat som erhållits med ett flertal andra immunoturbidimetriska metoder. Provet tillsätts till bufferten i förfyllda kyvetter varefter blodkropparna i ett helblodsprov hemolyseras. Kalibreringsdata för testet finns i kyvettens datamatrisetikett, som QuikRead go-instrumentet läser automatiskt före testets start. CRP-värdet beräknas automatiskt av instrumentet. När helblodsprov används, korrigeras CRP-värdet automatiskt enligt provets hematokritnivå. Hematokritresultaten visas inte men används i beräkningarna. Måtområdet för CRP-analysen är 1–200 mg/l (vid hematokritnivå på 40%) när helblodsprover används och 1–120 mg/l med serum- eller plasmaprover.

4. **Reagens**

Innehåll i kitet (Tabell 1)

Innehållet i kitet finns listat i Tabell 1. Reagensen innehåller konserveringsmedel, vänligen se Avsnitt 5 "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Förvaring

Hållbarhet för ett öppnad QuikRead go easy CRP-kit vid 2–25°C är till utgångsdatumet som anges på kitboxen.

Komponent	Hållbarhet vid 2–25°C	Stabilitet vid förvaring i 2–8°C	Stabilitet vid förvaring i 18–25°C
Reagenskorkar	Till utgångsdatumet för kitet i ett öppnat aluminiumrör	6 månader i ett väl förslutet aluminiumrör	
Förfyllda kuvetter	Till utgångsdatumet för kitet i en öppnad foliepåse	6 månader	3 månader
		Förfylld kyvett utan folieskydd: 2 timmar	
Provinsamlare	Till utgångsdatumet för provsamlingsboxen		

Beredning och förvaring av reagens

Samtliga reagens är färdigblandade. Skydda reagenskorkarna från fukt. Förslut röret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.

Oanvändbara reagens

Kyvetter som har synlig smuts i bufferten får inte användas.

5. **Varningar och försiktighetsåtgärder**

Hälso- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-användning.
- QuikRead go Sample Collector-provinsamlare är avsedda för icke-invasiv provtagning utan hudkontakt.
- Det är inte tillåtet att röka, äta eller dricka i utrymmen där prover eller reagens hanteras. Använd lämpliga skyddskläder och engångshandskar när patientprover och reagens i kitet hanteras. Tvätta händerna noggrant efter utfört test.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart med rikligt med tvål och vatten om kontakt med hud uppstår.
- Alla patientprover och kontroller ska hanteras som potentiellt infektiöst material.
- Bufferten innehåller 0,004 % blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), och < 0,1 % natriumazid. Kan orsaka allergisk hudreaktion (H317). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik att inandas ångor (P261). Undvik utsläpp till miljön (P273). Använd skyddshandskar/skyddskläder (P280). Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp (P333+P313). Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen (P362+P364). Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
- Lyofiliserade reagens innehåller i en reagenskork innehåller < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik utsläpp till miljön (P273). Innehållet i behållaren lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501). Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra (EUH032). Innehåller syntetiska polymermikropartiklar. Släpp inte ut reagenskorken utanför kyvetten. Mikropartiklarna förblir inne i den slutna kyvetten när den används enligt instruktionerna.
- Rekonstituerade reagens och vätskereagens innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara skadlig koncentration.
- Bortskaffande: se avsnitt 15.
- Vid en allvarig incident, vänligen rapportera det till tillverkaren eller dess representant och nationell myndighet. Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns tillgänglig på Eudamed.



Analytiska försiktighetsåtgärder

- QuikRead go easy CRP-kitet är endast avsett för användning tillsammans med QuikRead go-instrument.
- Den hållbarhetstid som anges för öppnat reagens får inte överskridas.
- När du öppnar ett kit för första gången ska du se till att foliepåsarna som skyddar kyvetterna är intakta. Om en foliepåse är skadad ska du inte använda kyvetterna i den. Dessutom ska du innan du använder en enskild kyvett alltid se till att dess folieskydd är intakt.
- Blanda inte komponenter från olika batchnummer eller olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Håll kyvetten från sidorna. Rör inte vid datamatrisen eller den nedre delen av kyvetten (den optiska delen). Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- QuikRead go easy CRP-reagenskorkar är turkosfärgade och har en korketikett för att skilja dem från andra QuikRead-analyter.
- Skydda reagenskorkarna från fukt. Förslut röret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs. Använd inte reagenskorkar om de inte har förvarats enligt instruktionerna.
- Fäst inte etiketter på kyvetten. Om det behövs kan identifieringsinformationen skrivas på motsatt sida av etiketten med en permanent penna.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.

6. Provtagning och provberedning

Provmaterial, provvolym och provtagning

QuikRead go Sample Collector 10µl (art.nr. 153211) som ingår i QuikRead go easy CRP-kitet (art.nr. 153287) krävs för att överföra provet till en kyvett. Kapillärdelen av provinsamlaren är täckt med EDTA och utseendet kan variera beroende på EDTA:s kristallisation.

Provmaterial	Provvolym	Provtagning
Kapillärt helblod	10 µl	Stick med en lancett i ett rent och torrt finger/hål. Torka av första droppen och samla 10 µl blod från den andra droppen i provinsamlarens EDTA-täckta kapillärdel.
Antikoagulerat helblod	10 µl	Använd ett venöst blodprov samlat i ett rör som innehåller heparin eller EDTA. Blanda helblodet genom att vända röret flera gånger och ta 10 µl med en provinsamlare.
Plasma	10 µl	Använd EDTA/heparin-plasma. Tydligt hemolytiska prover ska undvikas. Mild hemolys i prover påverkar inte resultatet. Ta 10 µl med en provinsamlare.
Serum	10 µl	Tydligt hemolytiska prover ska undvikas. Mild hemolys i prover påverkar inte resultatet. Ta 10 µl med en provinsamlare.

Provspädning

QuikRead go easy CRP-test kräver ingen provspädning. Om det visade resultatet dock är markerat med ett större än (>) symbol, är det möjligt att späda provet för att få ett resultat inom mätområdet.

Provmaterial	Anvisningar
Helblod	Helblodsprover ska inte spädas.
Plasma/ serum	Plasma- eller serumprover kan spädas med en 0,9 % NaCl-lösning innan provet tillsätts i kyvetten. Rekommenderad utspädningsfaktor är 1+3 (i volym, 1 del prov + 3 delar 0,9 % NaCl). Tillsätt 10 µl av det utspädda provet i en kyvett. Analysera provet och multiplicera det erhållna resultatet med 4.

Provförvaring

Provmaterial	Korttidsförvaring	Långtidsförvaring
Kapillärt helblod	Högst 2 minuter i provinsamlaren	Kan ej lagras
Antikoagulerat helblod	2–8°C i 3 dagar	Separera plasma och förvara enligt anvisningarna nedan
Plasma	2–8°C i 7 dagar	Under –20°C i 3 år ¹⁵
Serum	2–8°C i 7 dagar	Under –20°C i 3 år ¹⁵
Spädd plasma/serum i 0,9% NaCl	18–25°C i 30 minuter	Kan ej lagras
Patientprov i en kyvett	18–25°C i 2 timmar	Kan ej lagras

Låt proverna nå rumstemperatur (18–25°C) före analys. Frysta prover måste tina fullständigt, blandas noggrant och nå rumstemperatur före analys. Om upptinade plasmaprover innehåller partiklar ska proverna centrifugeras. Undvik att upprepat frysa och tina prover.

7. Förfarande

Material som behövs men som inte ingår (Tabell 2)

Materialen som anges i Tabell 2 är inte inkluderade. För inkluderat material, se Tabell 1.

Analysbeskrivning

Innan du påbörjar en analys ska du läsa och följa bruksanvisningen till QuikRead go-instrumentet och QuikRead go easy CRP-testet. Öppna foliepåsen till kyvettstället. Kom ihåg att notera öppningsdatumet på kyvettstället och röret med reagenskorkar.

Provtagning (se figur 1–6)

QuikRead go Sample Collector 10µl (art. nr. 153211) krävs för att tillsätta provet till en förfylld kyvett. Provsamlare kan köpas separat, medan QuikRead go easy CRP-kitet (art.nr. 153287) redan innehåller dem.

- Förfylla kyvetter måste nå rumstemperatur (18–25 °C) före användning. Detta tar 15 minuter för varje enskild, kyl (2–8 °C), förfylld kyvett. Rör inte vid datamatriisen eller den nedre delen av kyvetten (den optiska delen). Avlägsna folieskyddet från kyvetten. Se till så att vätskan inte stänker ut. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen påverkan på resultatet. Testet måste utföras inom två (2) timmar efter att kyvetten öppnats.
- Öppna förpackningen av provinsamlare en aning för att ta ut en enskild provinsamlare. Förpackningsfyllningen kan kasseras.
- Håll provinsamlaren i nästan vågrätt läge och ta provet genom att placera provinsamlaren precis under bloddroppens yta. Fyll kapillärdelen av provinsamlaren helt.
- Kontrollera att provinsamlaren är helt fylld och att det inte finns några luftbubblor i kapillären. Torka inte av provinsamlaren. Om det finns för stor provmängd på provinsamlaren ska du kassera den och ta ett nytt prov med en ny provinsamlare.
- Sätt provinsamlaren i kyvetten inom 2 min. Provinsamlaren blir kvar i kyvetten under hela mätproceduren.
- Förslut kyvetten väl med en reagenskork. Tryck inte ned den inre, turkosa delen av reagenskorken. Förslut röret till reagenskorkarna omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs. När provet har tillsatts till kyvetten bör analysen köras inom två (2) timmar. Kyvetten ska hållas i upprätt läge och får inte skakas.

Obs! Om ett venöst prov används rekommenderar vi att provet tas direkt från röret. Luta röret något och samla in provet precis under provets yta med provinsamlaren. Torka inte av provinsamlaren.

Analys av provet (se figur 7–9)

Börja testet genom att starta QuikRead go-instrumentet. För fullständiga instruktioner, se instrumentets bruksanvisning. Skärmen guidar dig genom testet.

- Välj **Analysera / Analysera provet** på skärmen på QuikRead go-instrumentet.
- Placera kyvetten i instrumentet med streckkoden vänd mot dig. Instrumentet detekterar provtypen. Skärmen visar hur mätningen fortskrider.
- Resultatet visas på skärmen, och kyvetten stiger automatiskt när mätningen är klar.

Analys av kontroll

Se bruksanvisningen som medföljer varje kontrollflaska. Analysera kontrollproverna som patientprover men välj **Kvalitetskontroll** på skärmen på QuikRead go-instrumentet. Resultatet kommer att sparas i en separat resultatfil för kvalitetskontrollresultat.

8. Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll bör utföras i enlighet med gällande nationell eller lokal lagstiftning eller ackrediteringskrav och laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll. Regelbunden användning av QuikRead go CRP Control Low (art. nr. 153765), QuikRead go CRP Control (art. nr. 153764) och/eller QuikRead go CRP Control High (art. nr. 53763) rekommenderas.

Kontroll rekommenderas för varje ny reagenslot samt varje gång ett avvikande resultat erhålls. Kontrollen ska användas varje gång man utbildar nya användare av QuikRead go-systemet. Läs avsnitt 16 "Felsökning" och kontakta Aidian eller en lokal leverantör om du märker att testet inte fungerar som det ska.

QuikRead go CRP-kontroller: Alla QuikRead go CRP kontroller är färdiga att användas. Kontrollvärden för QuikRead go instrumentet har fastställts och kontrollen används på samma sätt som plasma-/serumprover. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7 "Förfarande" med samma kontrollprovsvolym som för okända blodprover (10 µl). Luta kontrollflaskan tills kontrolllösningen når flaskhalsen. Placera provinsamlaren nästan horisontellt precis under kontrolllösningens yta. Fyll kapillärdelen helt. Kontrollen är stabil i 15 minuter i kyvetten.

Andra kommersiellt tillgängliga CRP-kontroller: Kontrollerna ska hanteras och användas enligt anvisningarna för respektive kontrollämne. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7 "Förfarande". Godtagbara gränsvärden för kontrollen måste fastställas med precisionsresultat från QuikRead go-instrumentet. Blankningssteget kanske inte lyckas om du använder en kontroll som innehåller konstgjorda röda blodkroppar eftersom dessa inte alltid hemolyseras normalt.

9. Tolkning av resultat

Ett förhöjt CRP-värde är ospecifikt och resultatet bör värderas utifrån patientens totala kliniska bild. Seriemätningar av CRP kan behövas vid monitorering av en patients tillstånd eller behandlingssvar och vid mätningar av CRP-nivån hos nyfödda. Det rekommenderas även att man fastställer en patientspecifik baslinjenivå för CRP vid bedömning av lätt förhöjda CRP-värden.

CRP-testresultat	Tolkning av resultat
< 10 mg/l	- Utesluter många akuta inflammatoriska sjukdomar, men utesluter inte specifikt inflammatoriska processer.¹⁶ - Eventuella inflammationer hos nyfödda spädbarn kan inte nödvändigtvis uteslutas.^{10,17,18} - Risk för inflammationer eller exacerbationer av tillstånd med systemisk inflammation kan inte nödvändigtvis uteslutas.^{19–22}
10–50 mg/l	Förhöjda koncentrationer påfinns vid akut sjukdom på grund av förekomst av lätt till måttlig inflammatorisk process. ¹⁶
> 50 mg/l	Indikerar hög och omfattande inflammatorisk aktivitet. ¹⁶

Om spädda plasma- eller serumprov har använts måste slutresultatet beräknas enligt anvisningarna i avsnitt 6 "Provtagning och provberedning". Läs vid behov avsnitt 16 "Felsökning" och gör om testet.

10. Metodens begränsningar

Analysmetoder som inte finns angivna i bruksanvisningen ger inte garanterat säkra resultat. En del ämnen kan påverka testresultatet, se avsnitt 12 "Prestanda". Diagnos ska inte ställas enbart på grund av testresultaten utan alltid tillsammans med en fullständig medicinsk bedömning. Variationer i CRP mellan individer är signifikanta och ska tas med i beräkningen vid tolkning av värdena, till exempel genom seriemätning.

11. Förväntade värden

Referensvärde: < 3 mg/l²²⁻²⁴, medianvärde hos synbarligen friska vuxna: 0,8 mg/l²². CRP-nivån hos nyfödda kan påverkas av faktorer som prematuritet, förlossningens varaktighet och komplikationer i samband med förlossningen. Omedelbart efter födseln är CRP-nivåerna hos nyfödda fullgångna barn i allmänhet låga och ökar något (medianvärde under 2 mg/l) under de närmaste dagarna²³.

12. Prestanda

Prestandaegenskaperna hos QuikRead go easy CRP-testet har visat sig vara likvärdiga med både QuikRead go Instrument och QuikRead go Plus Instrument.

Mätområde

Mätområdet för CRP-analysen är 1–200 mg/l (vid hematokritnivå på 40 %) när helblodsprover används och 1–120 mg/l med serum- eller plasmaprover. Om hematokritnivån är lägre eller högre än 40 %, förändras mätområdet enligt tabellen nedan (dvs. glidande resultatintervall). CRP-resultatet visas inte om hematokritvärdet är utanför området 15–75 %.

Provmaterial	Hematokrit %	Provvolum	Mätområde (mg/l CRP)	
Helblod	15–19	10 µl	1,0–140	I de fall då resultatet blir lägre eller högre än mätområdet visas resultatet som "CRP <1,0 mg/l" eller till exempel "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	

Det går att stänga av det glidande mätområdet. I sådana fall är det fasta mätområdet för helblod 2,4–140 mg/l. För att stänga av det glidande resultatintervalllet måste du ändra testparameterinställningarna för instrumentet. Se instrumentets bruksanvisning.

Analytisk känslighet (detektionsgräns)

Detektionsgränsen för analysen är < 1 mg/l. Detektionsgränsen fastställs enligt riktlinjerna från Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2:2012. Fyra blanka och fem lågnivåprover mättes under tre dagar med fem replikat per dag, vilket gav 15 resultat per prov.

Linearitet

Återhämtningen i seriespädningar av CRP-plasmaprover har varierat mellan 85% och 104%. En linearitetsstudie utfördes enligt CLSI-riktlinjerna EP06-A:2003. Elva spädningar testades med fyra replikat.

Precision

En precisionsstudie utfördes enligt CLSI-riktlinjerna EP05-A3:2014. Helblodsprover analyserades under fem dagar med tre instrument och fem replikat per körning. Totalt mättes 75 replikat per prov. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High och plasmaprover analyserades under 20 dagar, två körningar per dag och två replikat per körning. Totalt mättes 80 replikat per prov.

Prov-material	Prov	Antal dagar	Medel CRP (mg/l)	Repeterbarhet		Mellan-dagars precision		Reproducerbarhet	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Helblod	Låg	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Medel		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Hög		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Låg	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Medel		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Hög		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

Prozon

CRP-koncentrationer som är mindre än 1 000 mg/l ger inte låga falska resultat.

Interferenser

Interferensstudien utfördes enligt CLSI-riktlinjen EP07-A2:2005. Interferenserna jämfördes med referensprovet eller resultaten.

Interferent	Inga interferenser funna i koncentrationer upp till
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Reumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Leukocyter	87x10 ⁹ /l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Inga interferenser

De flesta heterofila antikroppar eller anti-får-antikroppar i prover påverkar inte testet, eftersom analysens antikroppar saknar Fc-delen. I sällsynta fall har interferens av IgM myelomprotein observerats.

13. Spårbarhet

De kalibratorer som användes vid kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead go easy CRP-testet är spårbara i enlighet med referensmaterialet ERM®-DA474. Tillverkarens kalibratorvärden överförs direkt till testmätningen. QuikRead go-instrumentet läser automatiskt av de lotspecifika kalibreringsdata från kyvetten. Därför behövs ingen kalibrering av användaren. Skillnaden mellan loter analyserades som medelvärdet av 3 replikat av ERM®-DA474/IFCC-referensmaterial per lot.

Prov	Certifierat värde (osäkerhet) mg/l	QuikRead go easy CRP-resultats (mg/l)	
		Lot 1	Lot 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Metodjämförelse

Patientplasmaprover mättes med en klinisk laboratoriemetod, en patientnära metod och QuikRead go easy CRP-metoden. Resultaten av korrelationsstudien visas i tabellen nedan.

Passing-Bablok analys	
Laboratoriemetod	Patientnära test
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Helblod jämfört med plasma

Vid en jämförelse av 95 kliniska prover fann man att helblod (y) och plasma (x) är jämförbara: regressionsekvationen för jämförbarheten var y = 0,99x - 0,4 och r = 0,976.

15. Återvinning

Sortera innehållet enligt nationella och lokala lagar. Behandla och kassera alla patientprover, kontroller, använda provinsamlare, reagenskorkar och kyvetter som potentiellt smittsamma material. Kassera oanvända reagenskorkar som farligt avfall innehållande syntetiska polymermikropartiklar. Förhindra miljöutsläpp. För mer information, se komponent specifika säkerhetsdatablad (SDS).

Material i komponenterna i QuikRead go easy CRP-kitet:

- Papper: Bruksanvisning
- Kartong: Kit- och provsamlingslådor
- Plast: Kyvettställ och skyddet i förpackningen till QuikRead go Sample Collectors (provinsamlare)
- Metall: Reagenskorkrör och kyvettfolieskydd
- Flera: Reagenskorkar, lock till reagenskorkrör, foliepåsar som täcker kyvettställ, oanvända kyvetter och oanvända provinsamlare

När reagenserna används i enlighet med god laboratoriepraxis, god arbetshygien och bruksanvisningen, bör de inte utgöra någon hälsorisk.

16. Felsökning

Felmeddelanden

Felmeddelanden som visas av QuikRead go-instrumentet listas nedan. För mer detaljerad information om felmeddelanden, se instrumentets bruksanvisning.

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Mätning ej tillåten. Kontrollera reagenskorken.	Kontrollera att kyvetten har en reagenskork och att den inre turkosa delen på korken inte är intryckt.
Lotnumret på reagenskorken och kyvetten stämmer inte överens.	Kassera testet. Utför ett nytt test med nya komponenter. Se till att samtliga reagens kommer från samma lot.
Det går inte att läsa korkens etikett.	Kontrollera från reagenskorkröret att reagenskorken är från samma kit lot som kyvetten. Om reagenskorken och kyvetten är från samma kit lot kan du fortsätta mätningen. Om de inte är från samma kit lot, avbryt mätningen, kassera testet och utför ett nytt test med nya korrekta komponenter.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas till rumstemperatur (18–25°C). Testa samma kyvett igen.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för hög.	Låt kyvetten svalna till rumstemperatur (18–25°C). Testa samma kyvett igen.
Testet avbrutet. Blank för hög.	Testa samma kyvett igen. Blankningsprocessen har inte slutförts, kyvetten kan innehålla smuts eller provet störande ämnen. I det senare fallet kan testet inte slutföras.
Testet avbrutet. Instabil blank.	
Testet avbrutet. Fel i reagenstillsättningen.	Utför testet på nytt. Det har varit något problem under reagens-tillsättningen. Om felmeddelandet återkommer ska du se till att reagenskorken inte har utsatts för fukt. Se dessutom till att röret med reagenskorkarna är ordentligt förslutet.
Inget resultat. Hematokritnivån för låg.	Hematokritvärdet i helblodsprovet är under < 15% och testet kan inte slutföras. Vid plasma-/serumprov är provet tydligt hemolyserat. Samla in ett nytt venöst prov.
Inget resultat. Hematokritnivån för hög.	Hematokritvärdet i helblodsprovet är över > 75% och testet kan inte slutföras.

Oväntat låga eller höga resultat

Möjliga orsaker till oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat lågt resultat.	För liten provvolym.	Utför testet på nytt. Kontrollera att provinsamlaren är helt fylld och att det inte finns några luftbubblor i kapillären. Det är inte möjligt att överfylla den. Torka inte av provinsamlaren.
	Provet för länge i provinsamlaren.	Utför testet på nytt. Provet kan förvaras i en provinsamlaren i högst 2 minuter.
Oväntat högt resultat.	För stor provvolym.	Utför testet på nytt. Ta provet genom att placera provinsamlaren precis under provets yta och fylla kapillärdelen helt. Torka inte av provinsamlaren. Se till att det inte finns något prov på den turkosa delen av provsamlaren.
	För låg buffertvolym.	Utför testet på nytt. Säkerställ att volymen är korrekt genom att kontrollera att vätskenivån är mellan de två markerade strecken på kyvetten.
	Smutsig kyvett.	Utför testet på nytt. Rör inte vid den nedre delen av kyvetten.
Oväntat lågt/högt resultat.	Komponenter från olika batcher eller tester har använts.	Utför testet på nytt. Se till att samtliga reagens kommer från samma batch.
	Felaktig reagensförvaring.	Utför testet på nytt. Se till att reagensen har förvarats enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
	Användning av fel provinsamlare.	Utför ett nytt test. Använd QuikRead go Sample Collector 10µl för att tillsätta provet till kyvetten. Använd inte pipett eller annan typ av provinsamlare.

Skal brukes sammen med QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument. Heretter referert til som QuikRead go-instrumentet.

1. Tiltenkt formål

QuikRead go easy CRP-testen er en immunoturbidimetrisk analyse for kvantitativ påvisning av C-reaktivt protein (CRP) i kapillærblod, antikoagulert (EDTA eller heparin) venøst fullblod eller plasma, eller serumprøve. Testen utføres ved hjelp av et automatisert instrument som tilhører QuikRead go-systemet. Analysen er beregnet på å brukes av helsepersonell i kliniske laboratorier og til pasientnær testing (PNA) miljøer (også kjent som point of care setting). CRP er et akutfaseprotein som normalt er til stede i lave konsentrasjoner i blodet hos friske personer. Infeksjoner, vevsskader og betennelssesykdommer kan forårsake en uspesifikk økning i CRP-nivået i pasientens blod. Kvantitativ CRP-måling er en sensitiv og pålitelig indikator på akutfaseresponsen. Måling av CRP bidrar til diagnose, evaluering og overvåking av infeksjoner, vevsskader, betennelssesykdommer og tilknyttede sykdommer^{1,2}. Bare til *in vitro*-diagnostisk bruk.

2. Oppsummering og forklaring av analyten

CRP er et akutfaseprotein som normalt er til stede i lave konsentrasjoner i blodet hos friske personer. Infeksjoner, vevsskader og betennelssesykdommer kan forårsake en uspesifikk økning i CRP-nivået i pasientens blod. CRP-måling er en sensitiv og pålitelig indikator på akutfaseresponsen. Økningen i CRP-konsentrasjonen skjer raskt, og forhøyede nivåer kan påvises innen 6 timer etter at inflammasjonsprosessen har startet.^{1,2} Kvantitativ pasientnær måling av CRP reduserer antibiotikaforskrivning med omtrent 25 % ved ulike akutte luftveisinfeksjoner³ og forverringer av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)⁴, og kan derfor brukes som veiledning for antibiotikabehandling. CRP har vist seg å være en sensitiv indikator på effekten av antibiotikabehandling og forløpet av bakterielle infeksjoner⁵⁻⁸. CRP er også egnet for evaluering av neonatale infeksjoner^{9,10} og er et effektivt verktøy for å utelukke postoperative infeksjoner^{11,12}. Ved systemisk inflammasjon, som revmatoid artritt og inflammatorisk tarm-sykdom, brukes CRP-måling rutinemessig som en del av den innledende sykdomsvurderingen og for overvåking av sykdomsutvikling og behandlingsrespons^{13,14}.

3. Testprinsipp

CRP-målingen er immunoturbidimetrisk og basert på agglutinasjonsreaksjon. Mikropartikler er dekket med fragmenter av anti-human CRP F(ab)₂, og CRP i prøven reagerer med mikropartiklene. Den påfølgende endringen i løsnings turbiditet måles med QuikRead go-instrumentet. CRP-testen sam-svarer godt med resultater innhentet gjennom flere andre immunoturbidimetriske metoder. Prøven tilføres bufferen i forhåndsfylte kyvetter, og blodcellene hemolyseres. Testens kalibreringsdata finnes på datamatrissetiketten på kyvetten, som QuikRead go-instrumentet leser av automatisk før tes-ten starter. CRP-verdien beregnes automatisk av instrumentet. Når fullblodsprøver brukes, korrigeres CRP-verdien automatisk i henhold til prøvens hematokritnivå. Hematokritresultatene vises ikke, men brukes i beregningene. Måleområdet for CRP-testen er 1–200 mg/l (ved hematokritnivå på 40 %) når fullblodsprøver brukes og 1–120 mg/l med serum- eller plasmaprøver.

4. Reagenser

Innhold i kitet (Tabell 1)

Innholdet i kitet er oppført i Tabell 1. Reagensene inneholder konserveringsmidler, se avsnitt 5, «Ad-varslar og forholdsregler».

Oppbevaring

Holdbarheten til det uåpnede QuikRead go easy CRP-kitet ved 2–25 °C er frem til utløpsdatoen som er angitt på esken.

Komponent	Holdbarhet uåpnet kit ved 2–25°C	Holdbarhet åpnet kit ved 2–8°C	Holdbarhet åpnet kit ved 18–25°C
Reagenskorker	Til utløpsdatoen som er angitt på reagenskorkboksen	6 måneder i lukket reagenskorkboksen	
Forhåndsfylte kyvetter	Til utløpsdatoen som er angitt på esken	6 måneder	3 måneder
		Forhåndsfylt kyvette med brutt forsegling: 2 timer	
Prøvetakingsenhet	Til utløpsdatoen på boksen med prøvetakingsenheter		

Klargjøring og oppbevaring av reagenser

Alle reagenser er klare til bruk. Sørg for at reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk sylindere umid-delbart etter at det nødvendige antallet reagenskorker er tatt ut.

Forringede reagenser

Ikke bruk kyvetter med synlig smuss i bufferen.

5. Advarsler og forholdsregler

Helse- og sikkerhetsinformasjon

- Bare til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- QuikRead go Sample Collector-prøvetakere er ment for ikke-invasiv prøvetaking uten hudkontakt.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver eller reagenser behandles. Bruk egnede beskyt-telseskler og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann og såpe ved hudkontakt.
- All pasientprøver og kontroller skal behandles som potensielt smittefarlig materiale.
- Bufferen inneholder 0,004 % (3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), og < 0,1 % natriumazid. Kan utløse en allergisk hudreak-sjon (H317). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå innånding av damp (P261). Unngå utslipp i miljøet (P273). Benytt vernehansker/verneklær (P280). Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp (P333+P313). Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk (P362+P364). Innhold leveres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Lyofilisert reagens i reagenskorken inneholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå utslipp til miljøet (P273). Innhold leveres til avhen-ding i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501). Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass (EUH032). Inneholder syntetiske polymermikropartikler. Ikke slipp ut reagenset fra korken utenfor kyvetten. Mikropartiklene er inneholdt i den lukkede kyvetten når den brukes i henhold til instruksjonene.
- Rekonstruerte reagenser og væskereagenser inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig.
- Avfallshåndtering, se kapittel 15.
- Ved en alvorlig hendelse, vennligst rapporter det til produsenten eller dens representant og nasjonal myndighet. Sammendrag av sikkerhet og ytelse er tilgjengelig på Eudamed.



Analytiske forholdsregler

- QuikRead go easy CRP-kittet er utelukkende beregnet for bruk sammen med QuikRead go -in-strumentet.
- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene, er intakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. Kontroller også alltid at folien på hver enkelt kyvette er intakt før kyvetten brukes.
- Ikke bland komponenter med forskjellig produktionsnummer eller fra forskjellige tester. Kompen-tenene er engangsprodukter. Komponenter som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnede reagenser.
- Hold kyvetten fra sidene. Ikke berør datamatrisen eller den nedre delen av kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter som har fingeravtrykk på seg.
- QuikRead go easy CRP-reagenskorker er turkisfargede og har en korketikett som skiller dem fra andre QuikRead-analytser.
- Beskytt reagenskorkene mot fuktighet. Lukk sylindere godt etter at det aktuelle antallet reagens-korker er tatt ut. Ikke bruk reagenskorker som ikke har blitt oppbevart i henhold til instruksjonene.
- Ikke fest etiketter på kyvetten. Om nødvendig kan identifikasjonsinformasjonen skrives på motsatt side av etiketten med en permanent penn.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl i avledningsbrønnen på instrumentet.

6. Klargjøring av prøven og prøvetaking

Prøvemateriale, prøvevolum og prøvetaking

QuikRead go Sample Collector 10µl (art.nr. 153211) som er inkludert i QuikRead go easy CRP-kittet (art.nr. 153287) er nødvendig for å overføre prøven til en kyvette. Kapillærdelen av prøvetakingsenheter er dekket med EDTA, og utseendet kan variere avhengig av krystalliseringen til EDTA.

Prøve-materiale	Prøve-volum	Prøvetaking
Kapillærblod	10 µl	Stikk den rene og tørre fingeren/hælen med en lansett. Tørk av den første dråpen og samle inn 10 µl blod fra den andre dråpen i den EDTA-dekkede kapillærdelen av prøvetakingsenheten .
Antikoagulerert fullblod	10 µl	Bruk en veneblodprøve tatt i et rør som inneholder heparin eller EDTA. Bland fullblod ved å vende røret flere ganger, og hent ut 10 µl med prøvetakingsenheten.
Plasma	10 µl	Bruk plasma med EDTA eller heparin. Ikke bruk prøver som åpenbart er hemolysert. Mild hemolyse har ingen innvirkning på testresultatet. Hent ut 10 µl med prøvetakingsenheten.
Serum	10 µl	Ikke bruk prøver som åpenbart er hemolysert. Mild hemolyse har ingen innvirkning på testresultatet. Hent ut 10 µl med prøvetakingsenheten.

Fortynning av prøver

QuikRead go easy CRP-testen krever ikke fortynning av prøven. Hvis det viste resultatet er merket med et større enn (>) symbol, er det imidlertid mulig å fortynne prøven for å oppnå et resultat innenfor måleområdet.

Prøvemateriale	Instruksjoner
Fullblod	Fullblodprøver må ikke fortynnes.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprøver kan fortynnes med 0,9 % natriumkloridløsning før prøven tilføres kyvetten. Anbefalt fortynningsforhold er 1 + 3 (etter volum: 1 del prøve + 3 deler 0,9 % natriumkloridløsning). Tilfør 10 µl av den fortynnede prøven inn i en kyvette med prøvetakingsenheten . Analyser prøven og multipliser det oppnådde resultatet med 4.

Prøveoppbevaring

Prøvemateriale	Korttidsoppbevaring	Langtidsoppbevaring
Kapillærblod	Maks 2 minutter i prøvetakingsenheten	Må ikke oppbevares over tid
Antikoagulert fullblod	2 til 8°C i 3 dager	Sentrifuger plasma, og oppbevar som angitt nedenfor
Plasma	2 til 8°C i 7 dager	Under –20°C i 3 år ¹⁵
Serum	2 til 8°C i 7 dager	Under –20°C i 3 år ¹⁵
Fortynnet plasma/serum i 0,9 % NaCl	18 til 25°C i 30 minutter	Må ikke oppbevares over tid
Pasientprøve i en kyvette	18 til 25°C i 2 timer	Må ikke oppbevares over tid

Prøvene skal ha romtemperatur (18 til 25°C) når de testes. Frozne prøver må tines opp, ha nådd romtemperatur og blandes grundig før de testes. Hvis opptint plasma inneholder klumper, må prøvene sentrifugeres. Prøver skal ikke fryses og tines opp flere ganger.

7. Prosedyre

Materiell som kreves men ikke er inkludert (Tabell 2)

Materiellet som er angitt i Tabell 2 er ikke inkludert. For materiell som er inkludert, se Tabell 1.

Testprosedyre

Les pakningsvedlegget for QuikRead go-instrumentet og QuikRead go easy CRP før bruk. Åpne folieposen med kyvetter. Husk å notere datoen når kitet åpnes på kyvetteholderen og på reagenskorkboksen.

Prøvetaking (se figur 1 til 6)

QuikRead go Sample Collector 10µl (art.nr. 153211) er nødvendig for å overføre prøven til en forhåndsfylt kyvette. Prøvetakingsenhetene kan kjøpes separat, mens QuikRead go easy CRP-kittet (art.nr. 153287) allerede inneholder dem.

1. En forhåndsfylt kyvette må ha romtemperatur (18 til 25 °C) før bruk. Dette tar 15 minutter for én enkelt avkjølt (2 til 8 °C) forhåndsfylt kyvette. Ikke berør datamatrisen eller den nedre delen av kyvetten (den optiske delen). Fjern foliedekket fra kyvetten. Unngå væskesøl. Spor av buffer på folien har ingen innvirkning på resultatene. Testen må utføres innen to (2) timer etter at kyvetten er åpnet.
2. Åpne prøvetakingsenhet-boksen litt for å ta ut én enkelt prøvetakingsenhet fra boksen. Emballasjen kan kasseres.
3. Hold prøvetakingsenheten nesten horisontalt like under overflaten av prøvematerialet. Fyll kapillærdelen av prøvetakingsenheten helt.
4. Kontroller at prøvetakingsenheten er fullstendig fylt og at det ikke er luftbobler i kapillærdelen. Ikke tørk av prøvetakingsenheten. Hvis det er prøvemateriale på utsiden av prøvetakingsenheten, må den kastes og erstattes med en ny.
5. Innen 2 minutter setter du inn prøvetakingsenheten i kyvetten. Prøvetakingsenheten forblir i kyvetten under hele testmålingsprosedyren.
6. Lukk kyvetten med reagenskorken. Ikke trykk ned den turkise indre delen på reagenskorken. Lukk reagenskorkboksen umiddelbart etter at du har tatt ut det nødvendige antallet reagenskorker. Når prøvetakingsenheten er overført til kyvetten, bør analysen utføres innen to (2) timer. Hold kyvetten lodrett. Kyvetten skal ikke ristes.

Merk! Hvis en venøs prøve brukes, anbefales det å ta prøven direkte fra beholderen. Vend beholderen mot prøvetakingsenheten som plasseres like under overflaten av prøvematerialet. Ikke tørk av prøvetakingsenheten.

Analysering av prøven (se figur 7 til 9)

Begynn testen med å slå på QuikRead go-instrumentet. Se instrumentets bruksanvisning for fullstendige instruksjoner. Skjermen leder deg gjennom testen.

7. Velg **Analyse / Analyser prøve** på skjermen til QuikRead go-instrumentet.
8. Plasser kyvetten inn i instrumentet med strekkoden vendt mot deg. Instrumentet registrerer prøvetypen. Skjermen viser hvordan målingen skrider fram.
9. Resultatet vises på skjermen, og kyvetten heves automatisk når målingen er fullført.

Analysering av kontrollen

Se bruksanvisningen som følger med hvert kontrollhetteglass. Analyser kontrollprøvene som pasientprøver, men velg **Kvalitetskontroll** på skjermen til QuikRead go-instrumentet. Resultatet lagres i en egen resultatfil for kvalitetskontrollresultater.

8. Kvalitetskontroll

Kvalitetskontrolltesting må utføres i samsvar med gjeldende nasjonale eller lokale bestemmelser eller akkrediteringskrav og standard kvalitetskontrollprosedyrer for laboratorier. Regelmessig bruk av QuikRead go CRP Control Low (art.nr. 153765), QuikRead go CRP Control (art.nr. 153764) og/eller QuikRead go CRP Control High (art.nr. 153763) anbefales.

Det anbefales å utføre kontrollen minst med hver nye forsendelse og hvert nye reagensparti, samt hver gang det oppnås et uventet resultat. Kontrollen må brukes hver gang nye brukere av QuikRead go-systemet får opplæring. Les avsnitt 16, «Feilsøking», og kontakt Aidian eller den lokale distributøren ved endringer i testfunksjonaliteten.

QuikRead go CRP-kontroller: Alle QuikRead go CRP-kontroller er klare til bruk. Kontrollverdiene er allerede angitt for QuikRead go-instrumentet, og fremgangsmåten for bruk av kontrollene er den samme som for plasma- og serumprøver. Gjennomfør testen slik det er beskrevet i avsnitt 7, «Prosedyre». Bruk samme kontrollprøvevolum som for vanlige blodprøver (10 µl). Vipp kontrollflasken til kontrolløsningen når flaskehalsen. Plasser prøvetakingsenheten nesten horisontalt like under overflaten av kontrolløsningen. Fyll kapillærdelen helt. Kontrollen er stabil i kyvetten i 15 minutter.

Andre kommersielt tilgjengelige CRP-kontroller: Kontrollen skal håndteres og brukes i samsvar med instruksjonene for den aktuelle kontrollen. Gjennomfør testen slik det er beskrevet i avsnitt 7, «Prosedyre». Godkjente grenseverdier for kontrollen må fastsettes ved hjelp av nøyaktige resultater fra QuikRead go-instrumentet. Blankprøveprosessen vil kanskje ikke lykkes ved bruk av en kontroll som inneholder kunstige røde blodlegemer, ettersom disse kanskje ikke vil hemolyseres på normal måte.

9. Tolkning av testresultater

Økning av CRP-verdien er uspesifikk, og resultatene må vurderes sammen med andre kliniske funn. Det kan kreves flere etterfølgende CRP-målinger for å overvåke pasientens tilstand eller behandlings-respons samt ved måling av CRP hos nyfødte. I tillegg anbefales det å fastsette det pasientspesifikke CRP-nivået ved baseline ved vurdering av lett forhøyde CRP-nivåer.

CRP-testresultat	Tolkning av testresultatet
< 10 mg/l	•Ekskluderer en rekke akutte inflammatoriske sykdommer, men ikke spesifikke inflammatoriske prosesser. ¹⁶ •Man skal ikke nødvendigvis se bort fra mulige betennelser hos nyfødte. ^{10,17,18} •Mulig betennelse eller forverring av tilstander med systemisk inflammasjon kan ikke nødvendigvis utelukkes. ^{19–22}
10–50 mg/l	Indikerer forhøyet konsentrasjon ved akutt sykdom som oppstår i nærvær av mild til moderat inflammatorisk prosess. ¹⁶
> 50 mg/l	Indikerer høy og omfattende inflammatorisk aktivitet. ¹⁶

Ved bruk av fortynnede plasma- eller serumprøver må det endelige resultatet beregnes i samsvar med instruksjonene i avsnitt 6, «Klargjøring av prøven og prøvetaking». Ved behov les avsnitt 16, «Feilsøking», og gjenta testen.

10. Begrensninger ved prosedyren

Andre analyseprosedyrer enn de som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan gi usikre resultater. Enkelte stoffer kan påvirke testresultatet. Les avsnitt 12, «Egenskaper». Ved diagnostisering må testresultater alltid tolkes i lys av øvrige kliniske resultater for pasienten. Den individuelle variasjonen i CRP-nivå må tas med i betraktningen ved tolking av verdiene, for eksempel gjennom etterfølgende målinger.

11. Forventede verdier

Referanseverdi: < 3 mg/l^{22–24}, medianverdi hos tilsynelatende friske voksne: 0,8 mg/l²². Faktorer som for tidlig fødsel, fødselens varighet og mulige komplikasjoner knyttet til fødselen, kan påvirke CRP-nivået hos nyfødte. Rett etter fødselen er CRP-nivået hos ikke-premature nyfødte vanligvis lavt og øker noe (median under 2 mg/l) i løpet av de neste dagene¹⁹.

12. Egenskaper

Ytelseegenskapene til QuikRead go easy CRP-testen har vist seg å være likeverdige med både QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument.

Måleområde

Måleområdet for CRP-testen er 1–200 mg/l (ved hematokrittnivå på 40 %) når fullblodprøver brukes og 1–120 mg/l med serum- eller plasmaprøver. Hvis hematokrittnivået er lavere eller høyere enn 40 %, endres måleområdet som vist i tabellen nedenfor (dvs. glidende resultatområde). CRP-resultatet vises ikke dersom hematokritverdien ligger utenfor referanseområdet på 15 til 75 %.

Prøvemateriale	Hematokritt %	Prøvevolum	Måleområde (mg/l CRP)	
Fullblod	15–19	10 µl	1,0–140	I tilfeller der resultatet er utenfor måleområdet, vises resultatet som «CRP < 1,0 mg/l» eller for eksempel som «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	

Det er mulig å slå av det glidende resultatområdet. I så fall er det faste måleområdet for fullblodprøver 2,4 til 140 mg/l. For å slå av det glidende resultatområdet må du endre testparameterinnstillingene i instrumentet. Se instrumentets bruksanvisning.

Analytisk sensitivitet (deteksjonsgrense)

Deteksjonsgrensen for testen er < 1 mg/l. Deteksjonsgrensen ble bestemt i henhold til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) retningslinje EP17-A2:2012. 4 blanke og 5 lavnivåprøver ble målt over 3 dager med 5 replikater per dag, noe som ga 15 resultater per prøve.

Linearitet

Gjenfinningsgrad ved i seriefortynninger av CRP-plasmaprøver har variert fra 85 % til 104 %. En linearitetsstudie ble utført i henhold til CLSI retningslinje EP06-A:2003. 11 fortynninger ble testet med 4 replikater.

Presisjon

En presisjonsstudie ble utført i henhold til CLSI retningslinje EP05-A3:2014. Fullblodsprøver ble analysert i 5 dager med 3 instrumenter og 5 replikater per kjøring. Totalt ble 75 replikater per prøve målt. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High og plasmaprøver ble analysert i 20 dager, 2 kjøringer per dag og 2 replikater per kjøring. Totalt ble 80 replikater per prøve målt.

Prøve-materiale	Prøve	Antall dager	Gj.sn. CRP (mg/l)	Gjentak-barhet		Mellom-dagers presisjon		Reproduser-barhet	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Fullblod	Lav	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Middels		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Høy		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Lav	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Middels		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Høy		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

Uventede høye eller lave verdier

CRP-konsentrasjoner under 1000 mg/l gir ikke falskt lave resultater.

Interferens

Interferensstudien ble utført i henhold til CLSI-retningslinje EP07-A2:2005. Interferentene ble sammenlignet med referanseprøve eller resultater.

Interferent	Ingen interferens oppdaget opp til konsentrasjon
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Triglyserider	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Revmatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	87x10 ⁹ /l
Antikoagulanter (Li-Heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile eller anti-sau-antistoffer i prøver vil ikke interferere med testen, ettersom antistof-fene i testen mangler Fc-delen. I sjeldne tilfeller er det oppdaget interferens fra IgM-myelomprotein.

13. Sporbarhet

Kalibratorene som er benyttet i kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead go easy CRP-testen, er sporbare til ERM®-DA474-referansematerialet. Verdiene til produsentens kalibratorer overføres direkte til testmålingen. QuikRead go-instrumentet leser automatisk lot-spesifikke kalibreringsdata fra kyvetten. Derfor er kalibrering av brukeren ikke nødvendig. Forskjellen mellom lotene ble analysert som gjennomsnittet av 3 replikater av ERM®-DA474/IFCC-referansemateriale per lot.

Prøve	Sertifisert verdi (usikkerhet) mg/l	QuikRead go easy CRP resultater (mg/l)	
		Lot 1	Lot 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Metodesammenligning

Plasmaprøver fra pasienter ble analysert med en klinisk laboratoriemetode, en pasientnær test og QuikRead go easy CRP-metoden. En oppsummering av korrelasjonsstudier er presentert i tabellen nedenfor.

Passing-Bablok-beregning	
Klinisk laboratoriemetode	Pasientnær test
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 n = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 n = 89

Sammenligning mellom fullblod og plasma

I en sammenligning av 95 kliniske prøver ble fullblod (y) og plasma (x) funnet sammenlignbare. Regressjonsligningen for sammenlignbarheten var y = 0,99x - 0,4 og r = 0,976.

15. Avhending

Kassér innholdet i henhold til nasjonal og lokal lovgivning. Behandle og kast alle pasientprøver, kontroller, brukte prøvetakingsenheter, reagenskorker og kyvetter som potensielt smittefarlig materiale. Kast ubrukte reagenskorker som farlig avfall som inneholder syntetiske polymermikropartikler. Forhindre utslipp til miljøet. For mer informasjon, se komponentespesifikke sikkerhetsdatablader (SDS).

Materialer i komponentene i QuikRead go easy CRP-kittet:

- Papir: Bruksanvisning
- Papp: Kit- og prøvetakingsenhet-bokser
- Plast: Kyvettestativ og fylling inne i prøvetakingsenhet-boksen
- Metall: Reagenskorkboksen og kyvettens foliedeksel
- Flere: Reagenskorker, lokk til reagenskorkbeholder, folieposer som dekker kyvettestativ, ubrukte kyvetter og ubrukte prøvetakingsenheter

Når de brukes i samsvar med god laboratoriepraksis, god arbeidshygiene og bruksanvisningen, skal de medfølgende reagensene ikke utgjøre noen helsefare.

16. Feilsøking

Feilmeldinger

Feilmeldinger som vises av QuikRead go-instrumentet er oppført nedenfor. Se bruksanvisningen til instrumentet for mer detaljert informasjon om feilmeldinger.

Feilmeldinger	Rettelser / aksjoner
Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre turkise delen ikke er presset ned.
Lotnummeret på reagenskorken og kyvetten stemmer ikke overens.	Kast testen og utfør en ny med nye komponenter. Forsikre deg om at alle komponentene er fra samme lot.
Reagensetiketten kan ikke leses.	Kontroller at reagenskorkene i reagenskorkboksen er fra samme kit-lot som kyvettene. Hvis reagenskorken og kyvetten er fra samme kit-lot, kan du fortsette målingen. Hvis lotene ikke er de samme, avbryt målingen, kast testen og utfør en ny test med riktige komponenter.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for lav.	Kyvetten varmes opp til romtemperatur (18–25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for høy.	Kyvetten kjøles ned til romtemperatur (18–25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Testen er avbrutt. Blank for høy.	Test den samme kyvetten igjen. Blankingprosessen er ikke fullført, kyvetten kan inneholde smuss eller prøven kan inneholde forstyrrende stoffer. I siste tilfelle kan ikke testen fullføres.
Testen er avbrutt. Ustabil blank.	
Testen er avbrutt. Feil reagenstilsetning.	Utfør en ny test. Det oppsto noen problemer under tilsetning av reagens. Hvis denne feilmeldingen vises igjen, må du kontrollere at reagenskorkene ikke har blitt utsatt for fuktighet. Sørg også for at lokket til boksen er ordentlig lukket.
Intet resultat. Hematokrit for lav.	Hematokritnivået i fullblodsprøven er under < 15 % og testen kan ikke fullføres. Ved plasma-/serumprøve er prøven tydelig hemolysert. Vennligst samle en ny venøs prøve.
Intet resultat. Hematokrit for høy.	Hematokritnivået i fullblodsprøven er over > 75 % og testen kan ikke fullføres.

Uventede lave eller høye resultater

Mulige årsaker for uventede lave eller høye resultater er listet opp i tabellen under.

Problem	Mulig årsak	Rettelser / aksjoner
Uventet lavt resultat.	For lite prøvevolum.	Utfør en ny test. Sørg for at prøvetakingsenheten er fylt og at det ikke er luftbobler i kappillærdelen. Det er ikke mulig å overfylle den. Ikke tørk av prøvetakingsenheten.
	Prøven har vært for lenge i prøvetakingsenheten.	Bruk en ny test. Prøven kan oppbevares i prøvetakingsenheten i maks 2 minutter.
Uventet høyt resultat.	For stort prøvevolum.	Utfør en ny test. Hold prøvetakingsenheten nesten horisontalt like under overflaten av prøvematerialet. Fyll kappillærdelen av prøvetakingsenheten helt. Ikke tørk av prøvetakingsenheten. Sørg for at det ikke er prøvemateriale på den turkise delen av prøvetakingsenheten.
	For lavt buffervolum.	Bruk en ny test. Sørg for at volumet er riktig ved å sjekke at væskeoverflaten ligger mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
	Kyvetten er skitten.	Bruk en ny test. Ikke berør den nedre delen av kyvetten.
Uventet lavt/høyt resultat.	Deler fra forskjellige kit eller tester med ulikt lot er brukt.	Bruk en ny test. Sørg for at alle reagenser er fra kit med samme lotnummer.
	Feil reagens oppbevaring.	Bruk en ny test. Sørg for at reagensene er oppbevart i henhold til pakningsvedlegget.
	Bruk av feil prøvetakingsenhet.	Utfør en ny test. Bruk QuikRead go Sample Collector 10µl for å overføre prøven til kyvetten. Ikke bruk pipette eller annet prøvetakingsutstyr.

Til brug med QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument. Herefter refereret til som QuikRead go-instrumentet.

1. Tilsigtet formål

QuikRead go easy CRP-test er en immunturbidimetrisk analyse til kvantitativ bestemmelse af C-reaktivt protein (CRP) værdier fra kapillærblod, antikoaguleret (EDTA eller heparin) venøst fuldblod eller plasma, eller serumprøve. Testen udføres ved hjælp af et automatisk instrument, der tilhører QuikRead go-systemet. Analysen er beregnet til brug af sundhedspersonale i kliniske laboratorier og nær-patient testning (NPT) miljø (også kendt som point of care miljø). CRP er et akutfaseprotein, der findes i lave koncentrationer i blodet hos raske individer. Infektioner, vævsskader og inflammatoriske lidelser kan forårsage en uspecifik stigning i CRP-niveauet i patientens blod. Kvantitativ CRP-måling er en sensitiv og pålidelig indikator for den akutte fase respons. Måling af CRP hjælper med at diagnosticere, evaluere og overvåge infektion, vævsskade, inflammatoriske lidelser og tilknyttede sygdomme^{1,2}. Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

2. Oversigt over og forklaring på analyten

CRP er et akutfaseprotein, der findes i lave koncentrationer i blodet hos raske personer. Infektioner, vævsskader og inflammatoriske sygdomme kan forårsage en uspecifik stigning i CRP-niveauet i patientens blod. CRP-måling er en sensitiv og pålidelig indikator for akutfaseresponsen. Stigningen i CRP-koncentrationen er hurtig, og forhøjede niveauer kan påvises inden for 6 timer efter begyndelsen af den inflammatoriske proces.^{1,2} Kvantitativ måling af CRP i NPT reducerer antibiotikaforbruget med cirka 25% ved forskellige akutte luftvejsinfektioner³ og forværringer af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)⁴, og kan derfor bruges til at vejlede antibiotikabehandling. CRP er rapporteret at være en sensitiv indikator for effektiviteten af antimikrobiel terapi og forløbet af bakterielle infektioner⁵⁻⁸. CRP er også velegnet til vurdering af neonatale infektioner^{9,10} og er et effektivt værktøj til at udelukke postoperative infektioner^{11,12}. Ved systemisk inflammation, såsom reumatoid arthritis og inflammatorisk tarmsygdom, bruges CRP-måling rutinemæssigt som en del af den indledende vurdering af sygdommen og til overvågning af sygdomsaktivitet, progression og behandlingsrespons^{13,14}.

3. Funktionsprincipper

CRP målingen er en immunturbidimetrisk test, der er baseret på agglutinationsreaktionen mellem mikropartikler belagt med fragmenter af antihumant CRP F(ab)₂, og det tilstedeværende CRP i prøven, reagerer med disse mikropartikler. Den resulterende ændring i opløsningens turbiditet måles af QuikRead go-instrumentet. CRP-assayet korrelerer fuldt ud med de resultater, der opnås med andre immunturbidimetriske metoder.

Prøven overføres til bufferen i den prefyldte kuvette, og de røde blodceller i en fuldblodprøve hæmolyseres. Testens kalibreringsdata findes i datamatrixetiketten på kuvetten, som QuikRead go-instrumentet automatisk aflæser før testens start. CRP-værdien beregnes automatisk af instrumentet. Når der anvendes en fuldblodsprøve, korrigeres CRP-værdien automatisk i henhold til prøvens hæmatokritniveau. Hæmatokritresultater vises ikke, men bruges i beregningerne. Måleområdet for CRP-analysen er 1–200 mg/l (ved hæmatokritniveau på 40%) når fuldblodsprøver anvendes og 1–120 mg/l med serum- eller plasmaprøver.

4. Reagenser

Indholdet i kittet (Tabel 1)

Indholdet i kittet er angivet i Tabel 1. Reagenserne indeholder konserveringsmidler, se afsnit 5, "Advarsler og forholdsregler".

Stabilitet

Holdbarheden for det uåbnede QuikRead go easy CRP-kit ved 2–25°C er indtil udløbsdatoen, der er angivet på kitboksen.

Komponent	Holdbarhed ved 2–25°C	Stabilitet i brug ved 2–8°C	Stabilitet i brug ved 18–25°C
Reagenslåg	Indtil udløbsdatoen for kittet i et uåbnet reagenslåg	6 måneder i et lukket reagenslåg	
Forfyldte kuvetter	Indtil udløbsdatoen for kittet i en intakt foliepose	6 måneder	3 måneder
		Forfyldt kuvette uden folieovertræk: 2 timer	
Prøveopsamler	Indtil udløbsdatoen for prøveopsamlerboksen		

Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

Alle reagenser er klar til brug. Opbevar reagensslågene tørt. Luk straks røret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud.

Forringet reagenskvalitet

Brug ikke en kuvette med synlige urenheder i bufferen.

5. Advarsler og forholdsregler

Oplysninger om sundhed og sikkerhed

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- QuikRead go Sample Collector-prøveopsamlere er beregnet til ikke-invasiv prøvetagning uden hudkontakt.
- Undlad at ryge, spise eller drikke i lokaler, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser. Brug egnet beskyttelsesbeklædning og engangshandsker ved håndtering af prøver fra patienter og kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når du er færdig med at udføre testen.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask med rigeligt sæbe og vand straks efter hudkontakt.
- Alle patientprøver og kontroller skal håndteres som potentielt smittefarligt materiale.
- Bufferen indeholder 0,004 % 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6] (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), og < 0,1 % natriumazid. Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317). Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger (H412). Undgå indånding af damp (P261). Undgå udledning til miljøet (P273). Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj (P280). Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp (P333+P313). Alt tilsudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse (P362+P364). Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser (P501).
- Lyofiliseret reagens inde i reagens proppen indeholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (H412). Undgå udledning til miljøet (P273). Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser (P501). Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre (EUH032). Indeholder syntetiske polymermikropartikler. Undlad at frigive hætte-reagensen uden for kuvetten. Mikropartiklerne forbliver inde i den lukkede spelled kuvette, når den anvendes i henhold til instruktionerne.
- Rekonstituerede og flydende reagenser indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration.
- Bortskaffelse: Se afsnit 15.
- I tilfælde af en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten eller dennes repræsentant og den nationale myndighed. Resumé af sikkerhed og ydeevne er tilgængelig på Eudamed.

Forholdsregler ved analyse

- QuikRead go easy CRP kittet er udelukkende beregnet til brug med QuikRead go instrumentet.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af kuvetterne er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kuvetterne indeni ikke bruges. Desuden altid forsikre, før en individuel kuvette bruges, at folielåget er intakt.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over den angivne stabilitetsperiode.
- Hold kuvetteen fra siderne. Rør ikke ved datamatricen eller den nederste del af kuvetten (den optiske del). Kuvetter med fingeraftryk skal kasseres.
- QuikRead go easy CRP-reagenspropper er turkisfarvede og har en reagensprop etiket, der adskiller dem fra andre QuikRead-analyter.
- Opbevar reagensslågene tørt. Luk straks røret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud. Brug ikke reagenslåg, hvis de ikke er blevet opbevaret i henhold til instruktionerne.
- Sæt ikke etiketter på kuvetteen. Hvis nødvendigt, kan identifikationsoplysningerne skrives på den modsatte side af etiketten med en permanent pen.
- Kom ikke væske i instrumentets målebrønd.



6. Opsamling og forberedelse af prøver

Prøvemateriale, prøvevolumen og prøveopsamling

QuikRead go Sample Collector 10µl (varenr. 153211) inkluderet i QuikRead go easy CRP kit (varenr. 153287) er nødvendig for at overføre prøven til en kuvette. Kapillærdelen af prøveopsamlern er belagt med EDTA, og udseendet kan variere, afhængigt af EDTA-krystalliseringen.

Prøve-materiale	Prøve-volumen	Prøveopsamling
Kapillærblod	10 µl	Prik den rene og tørre finger/hæl med en lancet. Aftør den første dråbe, og opsaml 10 µl blod fra den anden dråbe i den EDTA-belagte kapillærdel af prøveopsamlern.
Anti-koaguleret fuldblod	10 µl	Brug en veneblodprøve opsamlet i et rør indeholdende heparin eller EDTA. Bland fuldblodet ved at vende røret flere gange, og udtag 10 µl med prøveopsamlern.
Plasma	10 µl	Brug EDTA-/heparin plasma. Brug ikke tydeligt hæmolyserede prøver. Let hæmolyse påvirker ikke testresultaterne. Udtag 10 µl med prøveopsamlern.
Serum	10 µl	Brug ikke tydeligt hæmolyserede prøver. Let hæmolyse påvirker ikke testresultaterne. Udtag 10 µl med prøveopsamlern.

Prøvefortynding

QuikRead go easy CRP-testen kræver ikke prøvefortynding. Hvis det viste resultat dog er markeret med et større end-tegn (>), er det muligt at fortynde prøven for at opnå et resultat inden for måleområdet.

Prøvemateriale	Vejledning
Fuldblod	Fuldblodprøver må ikke fortyndes.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprøver kan fortyndes med en 0,9 % NaCl-opløsning, inden prøven bliver overført til kuvetten. Det anbefalede fortyndingsforhold er 1 + 3 (1 del prøve + 3 dele 0,9 % NaCl). Overfør 10 µl fortyndet prøve til en kuvette med prøveopsamlern, analysér prøven, og multiplicer det opnåede resultat med 4.

Opbevaring af prøver

Prøvemateriale	Korttidsofbevaring	Langtidsofbevaring
Kapillærblod	Maks. 2 minutter i prøveopsamlern	Må ikke opbevares
Antikoaguleret fuldblod	2–8°C i 3 dage	Separér plasma, og opbevar den som angivet nedenfor
Plasma	2–8°C i 7 dage	Under –20°C i 3 år ¹⁵
Serum	2–8°C i 7 dage	Under –20°C i 3 år ¹⁵
Fortyndet plasma/serum i 0.9% NaCl	18–25°C i 30 minutter	Må ikke opbevares
Patientprøve i en kuvette	18–25°C i 2 timer	Må ikke opbevares

Lad prøverne opnå stuetemperatur (18–25°C) inden testning. Frosne prøver skal optøs fuldstændigt, blandes omhyggeligt og have stuetemperatur inden testning. Hvis det optøede plasma indeholder partikler, bør prøverne centrifugeres. Prøver må ikke nedfryses og optøs flere gange.

7. Procedure

Materialer, som kræves, men ikke leveres (Tabell 2)

Materialerne, som er angivet i Tabel 2, leveres ikke. For leverede materialer, se Tabel 1.

Analyseprocedure

Læs og følg brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet og QuikRead go easy CRP testen, inden du starter på et assay. Åbn folieposen omkring kuvettestativet. Husk at markere åbningsdatoen på kuvettestativet og reagensrøret.

Prøveopsamling (se figur 1–6)

QuikRead go Sample Collector 10µl (varenr. 153211) er nødvendig for at overføre prøven til en forfyldt kuvette. Prøveopsamlerne kan købes separat, mens QuikRead go easy CRP kit (varenr. 153287) allerede indeholder dem.

1. En forfyldt kuvette skal opnå stuetemperatur (18–25 °C) inden brug. Dette tager 15 minutter for en enkelt, nedkølet (2–8 °C) forfyldt kuvette. Rør ikke ved datamatricen eller den nederste del af kuvetten (den optiske del). Fjern foliebeskyttelsen fra kuvetten. Pas på, at du ikke stænker væsken. Kondenseret buffer på foliebeskyttelsen påvirker ikke resultaterne. Testen skal udføres inden for to (2) timer, efter at du har åbnet kuvetten.
2. Åbn prøveopsamler-æskan en smule for at tage en enkelt prøveopsamlern ud af æskan. Pakkefyldet kan bortskaffes.
3. Hold prøveopsamlern næsten vandret og tag prøven ved at placere spidsen af prøveopsamlern lige under overfladen af blodfaldet. Fyld kapillærdelen af prøveopsamlern fuldstændigt.
4. Kontrollér at prøveopsamlern er fuldstændigt fyldt, og at der ikke er luftbobler i kapillæren. Tør ikke prøveopsamlern af. Hvis der er overskydende prøve på prøveopsamlern kasseres den og en ny prøve tages med en ny prøveopsamlern.
5. Indsæt prøveopsamlern i kuvetten senest 2 minutter efter prøvetagningen. Prøveopsamlern forbliver i kuvetten under hele måleproceduren.
6. Luk kuvetten med reagenslåget. Tryk ikke den turkise indvendige del af reagenslåget ned. Luk reagensrøret straks efter at have taget det nødvendige antal reagensslag ud. Når prøveopsamlern er overført til kuvetten, skal analysen udføres inden for to (2) timer. Hold kuvetten lodret, og ryst den ikke.

Bemærk! Hvis der anvendes en veneblodprøve, anbefales det at tage prøven direkte fra prøverøret. Vip lidt på røret og saml prøven lige under prøvens overflade med prøveopsamlern. Tør ikke prøveopsamlern af.

Analyse af prøven (se figur 7–9)

Start testen ved at tænde for QuikRead go-instrumentet. Se brugervejledningen til instrumentet for at få de fulde instruktioner. Skærmen vil guide dig gennem testen.

7. Vælg **Måling / Analyser prøven** på skærmen på QuikRead go-instrumentet.
8. Placer kuvetten i instrumentet med strekkoden vendt mod dig. Instrumentet registrerer prøvetypen. Skærmen viser, hvordan målingen forløber.
9. Resultatet vises på skærmen, og kuvetten hæves automatisk, når målingen er færdig.

Analyse af kontrollen

Se brugervejledningen, der følger med hvert kontrolhætteglas. Analyser kontrolprøverne som patientprøver, men vælg **Kvalitetskontrol** på skærmen i QuikRead go-instrumentet. Resultatet gemmes i en separat resultatfil til kvalitetskontrolresultater.

8. Kvalitetskontrol

Kvalitetskontroltest skal udføres i overensstemmelse med gældende nationale og regionale lovkrav eller akkrediteringsbestemmelser og laboratoriestandardprocedurer for kvalitetskontrol. Regelmæssig brug af QuikRead go CRP Control Low (varenr. 153765), QuikRead go CRP Control (varenr. 153764) og/eller QuikRead go CRP Control High (varenr. 153763) anbefales.

Det anbefales at udføre kvalitetskontrol som minimum ved ny levering og nye reagensslots samt hver gang, der opnås uventede resultater. Kvalitetskontrollen skal bruges, hver gang der uddannes nye brugere af QuikRead go-systemet. Se venligst afsnit 16, "Fejlfinding", og kontakt Aidian eller din lokale forhandler, hvis du observerer nogen ændringer i testens funktionalitet.

QuikRead go CRP kontroller: Alle QuikRead go CRP-kontroller er klar til brug. Kontrolværdierne er tilpasset QuikRead go instrumentet, og kontrollerne bruges ved hjælp af samme procedure som for en plasma-/serumprøve. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7, "Procedure", brug samme kontrolprøvevolumen som til ukendte blodprøver (10 µl). Vip kontrolhætteglasset, indtil kontrolopløsningen når flaskehalsen. Hold prøveopsamlern næsten vandret lige under overfladen af kontrolopløsningen. Fyld kapillærdelen helt. Kontrollen er stabil i 15 minutter i kuvetten.

Andre kommercielt tilgængelige CRP kontroller: Håndtør og brug kontrollerne i overensstemmelse med vejledningen til hvert kontrolstof. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7, "Procedure". De acceptable kontrolgrænser skal fastsættes ved hjælp af de præcisionsresultater, der opnås med QuikRead go instrumentet. Blankmålingen kan mislykkes, hvis der anvendes en kontrol indeholdende kunstige røde blodceller, fordi disse muligvis ikke hæmolyseres normalt.

9. Fortolkning af resultater

Forhøjelse af CRP-værdien er uspecifik, og resultaterne bør fortolkes i lyset af andre kliniske fund. En serie af CRP-målinger kan være påkrævet for at monitorere patientens tilstand eller behandlingsrespons og til måling af CRP-niveau hos nyfødte. Endvidere anbefales det at finde det patientspecifikke CRP-niveau ved baseline, når let forhøjede CRP-niveauer skal vurderes.

CRP testresultat	Fortolkning af resultatet
< 10 mg/l	• Udelukker mange akutte inflammationstilstande, men udelukker ikke specifikt inflammatoriske processer.¹⁶ • Mulige inflammationer hos nyfødte kan IKKE nødvendigvis udelukkes.^{10,17,18} • Mulige inflammationer eller forværringer i tilstande med systemisk inflammation er ikke nødvendigvis udelukket.^{19–22}
10–50 mg/l	Forhøjede koncentrationer findes ved akut sygdom, som opstår, når der er let til moderat inflammation. ¹⁶
> 50 mg/l	Indikerer høj og udbredt inflammatorisk aktivitet. ¹⁶

Hvis der er anvendt fortyndede plasma- eller serumprøver, skal de endelige resultater beregnes i overensstemmelse med vejledningen i afsnit 6, "Opsamling og forberedelse af prøver". Se afsnit 16, "Fejlfinding", hvis dette er relevant, og gentag testen.

10. Procedurens begrænsninger

Andre assayprocedurer end dem, der er nærmere beskrevet i denne vejledning, kan give tvivlsomme resultater. Nogle stoffer skaber interferens og påvirker testresultaterne, se venligst afsnit 12, "Funktionskarakteristik".

Testresultaterne bør aldrig bruges alene uden en fuldstændig klinisk vurdering, når der stilles en diagnose. Der er betydelige variationer i CRP hos den enkelte patient, og der skal tages højde for disse – for eksempel ved hjælp af seriemålinger – når værdierne fortolkes.

11. Forventede værdier

Referenceværdier: < 3 mg/l^{22–24}, medianværdi hos tilsyneladende raske voksne: 0,8 mg/l²². CRP-niveauet hos nyfødte kan blive påvirket af for eksempel præmaturitet, fødselsvarighed og fødselskomplikationer. Umiddelbart efter fødslen er CRP-niveauet hos nyfødte, der er født til tiden, generelt lavt og vil stige i nogen grad (median under 2 mg/l) i løbet af de næste par dage²³.

12. Funktionskarakteristik

Det er blevet påvist, at QuikRead go easy CRP-testens præstationskarakteristika svarer til både QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument.

Måleområde

Måleområdet for CRP-assayet er 1–200 mg/l (ved hæmatokritniveau på 40%) når der anvendes fuld-blodsprøver og 1–120 mg/l med serum- eller plasmaprøver. Hvis hæmatokritniveauet er lavere eller højere end 40%, ændres måleområdet som vist i tabellen nedenfor (dvs. glidende resultatområde). CRP-resultatet vises ikke, hvis hæmatokritniveauet er uden for måleområdet 15–75 %.

Prøvemateriale	Hæmatokrit %	Prøvevolumen	Måleområde (mg/l CRP)	
Fullblod	15–19	10 µl	1,0–140	I tilfælde hvor resultatet er uden for måleområdet, vil resultatet blive vist som "CRP < 1,0 mg/l" eller for eksempel som "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	

Det er muligt at slå det glidende resultatområde fra, hvorefter det faste måleområde for fuldblodprøver vil være 2,4–140 mg/l. For at slå det variable resultatområde fra, skal du ændre testparameterindstillingerne på instrumentet. Se brugervejledningen til instrumentet.

Analytisk følsomhed (detektionsgrænse)

Detektionsgrænsen for assayet er < 1 mg/l. Detektionsgrænsen blev bestemt ved anvendelse af Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) retningslinje EP17-A2:2012. 4 blanke og 5 lavniveau-prøver blev målt over 3 dage med 5 replikater pr. dag, hvilket gav 15 resultater pr. prøve.

Linearitet

Genfindingerne i seriefortyndinger af CRP-plasmaprøver har varieret fra 85% til 104%. En linearitet-sundersøgelse blev udført ved anvendelse af CLSI retningslinje EP06-A:2003. 11 fortyndinger blev testet i 4 replikater.

Præcision

En præcisionsundersøgelse blev udført ved anvendelse af CLSI retningslinje EP05-A3:2014. Fuld-blodsprøver blev analyseret i 5 dage med 3 instrumenter og 5 replikater pr. kørsel. I alt blev 75 replikater pr. prøve målt. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High og plasmaprøver blev analyseret i 20 dage, 2 kørsler pr. dag og 2 replikater pr. kørsel. I alt blev 80 replikater pr. prøve målt.

Prøve-materiale	Prøve	Antal dage	Gns. CRP (mg/l)	Repeter-barhed		Mellem-dag præcision		Reproducer-barhed	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Fullblod	Lav	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
	Høj		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Lav	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
	Høj		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

CRP-koncentrationer på mindre end 1 000 mg/l giver ikke falsk lave resultater.

Interferens

Interferensstudie blev udført i henhold til CLSI-retningslinje EP07-A2:2005. Interferenterne blev sammenlignet med referencesample eller resultater.

Interferent	Ingen interferens ved koncentrationer op til
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerid	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Rheumatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	87x109/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile eller anti-får antistoffer i prøverne interfererer ikke med testen, fordi assayets antistoffer mangler FC-delen. Der er i sjældne tilfælde observeret interferens fra myelomprotein IgM.

13. Sporbarhed

De kalibratorer, der blev brugt til kalibrering af CRP-assayet i QuikRead go easy CRP testen er sporbare til referencematerialet ERM®-DA474. Værdierne for producentens kalibratorer overføres direkte til testmålinger. QuikRead go-instrumentet læser automatisk de lot-specifikke kalibreringsdata fra kuvetten. Derfor er kalibrering af brugeren ikke nødvendig. Forskellen mellem lot blev analyseret som gennemsnittet af 3 replikater af ERM®-DA474/IFCC-referencemateriale pr. lot.

Prøve	Certificeret værdi (usikkerhed) mg/l	QuikRead go easy CRP-resultater (mg/l)	
		Lot 1	Lot 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Metodesammenligning

Patient plasmaprøver blev analyseret via en klinisk laboratoriemetode, en POC test og QuikRead go easy CRP metoden. En opsummering af korrelationsundersøgelsen fremgår af nedenstående tabel.

Passing-Bablok analyse	
Klinisk laboratoriemetode	Point of care test
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Sammenlignelighed for fuldblod i forhold til plasma

I en sammenligning af 95 kliniske prøver blev fuldblod (y) og plasma (x) fundet sammenlignelige. Regressionsligningen for sammenligneligheden var y = 0,99x - 0,4 og r = 0,976.

15. Bortskaffelse

Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning. Behandl og bortskaff alle patientprøver, kontroller, brugte prøveopsamlere, reagenslåg og kuvetter som potentielt smittefarligt materiale. Kassér ubrugte reagenslåg som farligt affald indeholdende syntetiske polymermikropartikler. Undgå udledning til miljøet. For yderligere information henvises til komponent-specifikke sikkerhedsdatablade (SDS).

Materialer i komponenterne i QuikRead go easy CRP-kittet:

- Papir: Brugsanvisning
- Karton: Kit- og prøveopsamleræsker
- Plastik: Kuvettestativer og fyld i prøveopsamleræskan
- Metal: Reagensrør og kuvetternes folielåg
- Flere: Reagenslåg, låg til reagensrør, folieposer til kuvettestativer, ubrugte kuvetter og ubrugte prøveopsamlere

Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejdshygiejne og brugsanvisningen, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre nogen sundhedsrisiko.

16. Fejlfinding

Fejlmeddelelser

Fejlmeddelelser, der vises af QuikRead go-instrumentet, er anført nedenfor. For mere detaljerede oplysninger om fejlmeddelelser henvises der til instrumentets brugervejledning.

Fejlmeddelelser	Korrigerende handlinger
Måling forhindret. Tjek reagenslåget.	Kontrollér, at der sidder et reagenslåg på kuvetten, og at den inderste, turkise del af låget ikke er trykket ned.
Lotnummeret på reagenslåget og kuvetten stemmer ikke overens.	Kasser testen. Udfør en ny test med nye komponenter. Sørg for at alle reagenser er fra samme kit lot parti.
Ude af stand til at læse reagenslåg label.	Kontrollér, at kit-lotnummeret på reagensproppen er det samme som på kuvetten. Hvis reagensproppen og kuvetten er fra samme kit-lot, kan du fortsætte målingen. Hvis lotnumrene ikke er de samme, skal du annullere målingen, kassere testen og udføre en ny test med nye, korrekte komponenter.
Måling forhindret. Kuvette temperatur for lav.	Lad kuvetten varme op til stuetemperatur (18–25°C). Test den samme kuvette igen.
Måling forhindret. Kuvette temperatur for høj.	Lad kuvetten køle ned til stuetemperatur (18–25°C). Test den samme kuvette igen.
Testen afvist. Blank for høj.	Test den samme kuvette igen. Blankningsprocessen er ikke fuldført, kuvetten kan indeholde snavs eller prøven kan indeholde interfererende stoffer. Hvis det sidste er tilfældet, kan testen ikke fuldføres.
Testen afvist. Ustabil blank.	
Testen afvist. Fejl ved tilsætning af reagens.	Udfør en ny test. Der er opstået et problem under tilsætning af reagenset. Hvis denne meddelelse vises igen, skal det sikres, at lågene til reagenser ikke er blevet udsat for fugt. Kontrollér også, at låg til reagensrør er helt lukket.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for lav.	Hæmatokritværdien i fuldblodsprøven er under < 15%, og testen kan ikke fuldføres. I tilfælde af plasma-/serumprøve er prøven tydeligt hæmolyseret. Venligst opsaml en ny venebloodprøve.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for høj.	Hæmatokritværdien i fuldblodsprøven er over > 75%, og testen kan ikke fuldføres.

Uventet lave eller høje resultater

Mulige årsager til, at resultaterne er uventet lave eller høje, er anført i nedenstående tabel.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Uventet lavt resultat.	For lille prøvevolumen.	Udfør en ny test. Sørg for at prøveopsamleren er fuldstændig fyldt og uden luftbobler i kapillæren. Det er ikke muligt at overfylde kapillæren. Tør ikke prøveopsamleren af.
	Prøven har været for længe i prøveoptagningsenheden	Udfør en ny test. Prøven kan opbevares i maks. 2 minutter i prøveopsamleren.
Uventet højt resultat.	For stort prøvevolumen.	Udfør en ny test. Tag prøven ved at placere spidsen af prøveopsamleren lige under prøvens overflade og fyld kapillærdelen fuldstændigt. Tør ikke prøveopsamleren af. Sørg for, at der ikke er nogen prøve på den turkise del af prøveopsamleren.
	For lav buffervolumen.	Udfør en ny test. Kontrollér, at volumen er korrekt ved at se efter, om væskens overflade ligger mellem de to linjer, der er markeret på kuvetten.
	Kuvetten er beskidt.	Udfør en ny test. Rør ikke ved den nederste del af kuvetten.
Uventet lavt/højt resultat.	Brug af komponenter fra forskellige kit lotnumre eller test.	Udfør en ny test. Kontrollér, at alle reagenserne stammer fra samme kit lotnummer.
	Forkert opbevaring af reagenser.	Udfør en ny test. Kontrollér, at reagenserne er blevet opbevaret på den måde, der beskrevet i brugsvejledningen.
	Brug af forkert prøveopsamler.	Udfør en ny test. Brug QuikRead go Sample Collector 10µl til at overføre prøven til kuvetten. Brug ikke pipette eller andet prøveudtagningsudstyr.

