

Revisiegeschiedenis/ Historial de revisión/ HISTÓRICO DE REVISÕES/ Reviziju istorija/ Versiooni ajagulu

REF 153287 QuikRead go easyCRP

Materiaalnummer + versie en releasedatum/ Número de material + Fecha de versión y publicación/ Número de material + versão e data de lançamento/ Medžiagos numeris + versija ir išleidimo data/ Materjali number + versioon ja väljalaskekuupäev	Classificatie wijzigen/ Clasificación de cambio/ Alterar classificação/ Keisti klasifikacija/ Muuda klassifikatsiooni	Sectie van wijziging/ Sección de cambio/ Secção da alteração/ Pokyčių skyrius/ Muutuste jagu
153719-8, 05/2026	Alteração de regulamentação/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Reguliavimo pakeitimas/ Regulatiivne muudatus	Beoogd doel/ Uso previsto/ Utilização prevista/ Paskirtis/ Ettenähtud kasutusotstarve
	Alteração de regulamentação/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Reguliavimo pakeitimas/ Regulatiivne muudatus	Samenvatting en uitleg van de analyte/ Resumen y explicación del analito/ Resumo e explicação do analito/ Analizuojamos medžiagos paaiškinimas/ Analüüdi kokkuvõte ja selgitus
	Algemene wijziging/ Cambio general/ Alteração geral/ Bendras pasikeitimas/ Üldine muutus	Principes van de procedure/ Principios del procedimiento/ Princípios do procedimento/ Procedūros principas/ Protseduuri printsiibid
	Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Reagentia/ Reactivos/ Reagentes/ Reagentai/ Reagendid
	Alteração de regulamentação/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Reguliavimo pakeitimas/ Regulatiivne muudatus	Reagentia/ Reactivos/ Reagentes/ Reagentai/ Reagendid

	Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Reguliavimo pakeitimas/ Reguliavne muudatus	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen/ Advertencias y precauciones/ Advertências e precauções/ Įspėjimai ir atsargumo priemonės/ Hoiatused ja ettevaatusabinõud
	Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen/ Advertencias y precauciones/ Advertências e precauções/ Įspėjimai ir atsargumo priemonės/ Hoiatused ja ettevaatusabinõud
	Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Monsterafname en voorbereiding/ Obtención y preparación de las muestras/ Colheita e preparação de amostras/ Mėginių paėmimas ir paruošimas/ Proovide võtmine ja ettevalmistamine
	Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Reguliavimo pakeitimas/ Reguliavne muudatus	Monsterafname en voorbereiding/ Obtención y preparación de las muestras/ Colheita e preparação de amostras/ Mėginių paėmimas ir paruošimas/ Proovide võtmine ja ettevalmistamine
	Algemene wijziging/ Cambio general/ Alteração geral/ Bendras pasikeitimas/ Üldine muutus	Monsterafname en voorbereiding/ Obtención y preparación de las muestras/ Colheita e preparação de amostras/ Mėginių paėmimas ir paruošimas/ Proovide võtmine ja ettevalmistamine
	Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Procedure/ Procedimiento/ Procedimento/ Procedūra/ Protseduur
	Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Reguliavimo pakeitimas/ Reguliavne muudatus	Procedure/ Procedimiento/ Procedimento/ Procedūra/ Protseduur
	Algemene wijziging/ Cambio general/ Alteração geral/ Bendras pasikeitimas/ Üldine muutus	Procedure/ Procedimiento/ Procedimento/ Procedūra/ Protseduur
	Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Kwaliteitscontrole/ Control de calidad/ Controlo de qualidade/ Kokybės kontrolė/ Kvaliteedikontroll

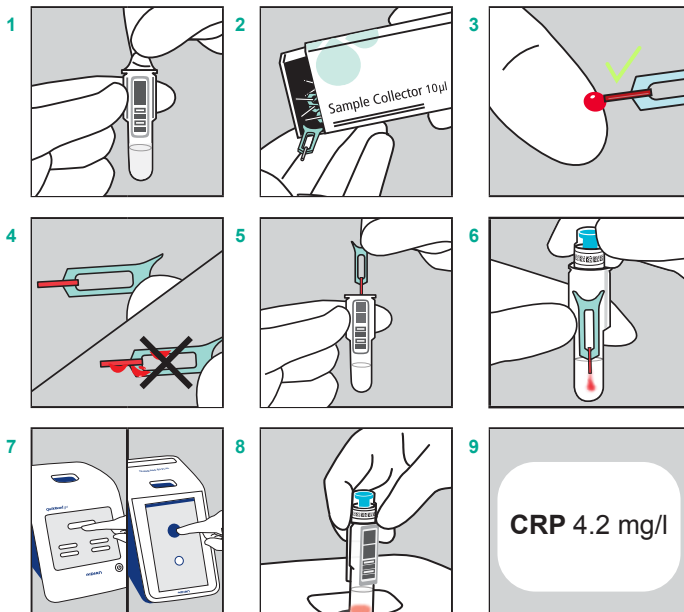
	Algemene wijziging/ Cambio general/ Alteração geral/ Bendras pasikeitimas/ Üldine muutus	Kwaliteitscontrole/ Control de calidad/ Controlo de qualidade/ Kokybės kontrolė/ Kvaliteedikontroll
	Algemene wijziging/ Cambio general/ Alteração geral/ Bendras pasikeitimas/ Üldine muutus	Interpretatie van resultaten/ Interpretación de los resultados/ Interpretação dos resultados/ Rezultatų aiškinimas/ Tulemuste tõlgendamine
	Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Reguliavimo pakeitimas/ Reguliatiivne muudatus	Testkarakteristieken/ Características de rendimiento/ Características de desempenho/ Darbiniai parametrai/ Toimivuse karakteristikud
	Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Reguliavimo pakeitimas/ Reguliatiivne muudatus	Traceerbaarheid/ Trazabilidad/ Rastreabilidade/ Atsekamumas/ Jālgitavus
	Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Vergelijking van methoden/ Comparación de métodos/ Comparação de métodos/ Metodų palyginimas/ Meetodite võrdlus
	Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Aanbeveling voor afvoer/ Eliminación/ Eliminação/ Šalinimas/ Utiliseerimine
	Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Aanbeveling voor afvoer/ Eliminación/ Eliminação/ Šalinimas/ Utiliseerimine
	Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Troubleshooting/ Resolución de problemas/ Resolução de problemas/ Triukčių diagnostika/ Veaotsing
	Algemene wijziging/ Cambio general/ Alteração geral/ Bendras pasikeitimas/ Üldine muutus	Troubleshooting/ Resolución de problemas/ Resolução de problemas/ Triukčių diagnostika/ Veaotsing
	Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Referenties/ Referencias/ Referências/ Nuorodos/ Viited

	Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Reguliavimo pakeitimas/ Reguliavne muudatus	Verklaring van symbolen/ Explicación de los símbolos/ Explicação de símbolos/ Simbolių paaiškinimas/ Sümbolite seletus
--	--	--

Classificatie/ Clasificación/ Classificação/ Klasifikacija/ Klassifikatsioon	Beschrijving/ Descripción/ Descrição/ Apibūdinimas/ Kirjeldus
Nieuwe gebruiksinstructies./ Nuevas instrucciones de uso/ Novas instruções de utilização/ Nauji naudojimo nurodymai/ Uus kasutusjuhend	Eerste versie van nieuwe gebruiksinstructies/ Primera versión de unas instrucciones de uso nuevas/ Primeira versão das novas instruções de utilização/ Pirmoji naujos naudojimo instrukcijos versija/ Uue kasutusjuhise esimene versioon
Correctie/ Corrección/ Correção/ Pataisymas/ Parandus	Correctie van fouten in de documentatie (wijzigingen in de typografie, grammatica en opmaak niet inbegrepen)/ Corrección de anomalías en la documentación (no se incluyen pequeños cambios tipográficos, gramaticales y de formato)/ Correção de anomalias de documentação (alterações menores tipográficas, gramaticais e de formatação não estão incluídas)/ Dokumentacijos anomalijų ištaisymas (nežymūs spausdinimo, gramatikos ir formatavimo pakeitimai neįtraukiami)/ Dokumentatsiooni anomaaliat parandamine (vāikesed tūpograafilised, grammatika- ja vormingumuudatused ei ole kaasatud)
Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Techninis pakeitimas/ Tehniline muudatus	Toevoeging, herziening en/of verwijdering van informatie over het product/ Adición, revisión o eliminación de información relativa al producto/ Adição, revisão e/ou remoção das informações relacionadas com o produto/ Informacijos, susijusios su gaminiu, papildymas, patikslinimas ir (arba) pašalinimas/ Tootega seotud teabe lisamine, muutmine ja/või eemaldamine
Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Reguliavimo pakeitimas/ Reguliavne muudatus	Wijzigingen in voorschriften, richtlijnen, wetten en/of registratie/ Cambios debidos a normativas, directivas, legislación o registro/ Alterações devido a regulamentos, diretivas, leis e/ou registo/ Pakeitimai dėl reglamentų, direktyvų, įstatymų ir (arba) registracijos/ Määrustest, käskkirjadest, seadustest ja/või registreerimisest tulenevad muudatused
Algemene wijziging/ Cambio general/ Alteração geral/ Bendras pasikeitimas/ Üldine muutus	Implementatie van niet-technische wijzigingen die zichtbaar zijn voor de gebruiker/ Implementación de cambios no técnicos que puede percibir el usuario/ Implementação de alterações não técnicas percebíveis pelo utilizador/ Vartotojui pastebimų netechninių pakeitimų įgyvendinimas/ Kasutajale märgatavate mittetehniliste muudatuste rakendamine

QuikRead go easy CRP

Testprocedure • Procedimiento del ensayo
• Protseduur • Procedūra • Procedimento do teste



Tabel 1 / Tabla 1 / Tabel 1 / Lentelė 1 / Tabela 1

Inhoud van de kit / Contenido del kit / Komplekt sisaldab / Rinkinio turinys / Conteúdo do kit		
QuikRead go easy CRP	REF 153287	Σ 50
QuikRead go easy CRP Reagent Caps	REAGCPS ORIGSHP	2 x 25
QuikRead go easy CRP Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl*	SAMPLCOL EDTA	50
IFU	i	

*Ook afzonderlijk verkrijgbaar / También disponibles por separado / Saadaval ka eraldi / Taip pat parduodami atskirai / Também disponíveis separadamente REF 153211

Tabel 2 / Tabla 2 / Tabel 2 / Lentelė 2 / Tabela 2

Materialen die nodig zijn maar niet zijn meegeleverd / Materiales necesarios no suministrados / Vajalikud, kuid mitte tarnitavad materjalid / Reikalingos, tačiau nepateiktos, medžiagos / Materiais necessários mas não fornecidos	REF
QuikRead go Instrument SW 7.6.2 →	133893
QuikRead go Plus Instrument SW 2.0.0 →	155378
QuikRead go Sample Collector 10µl	153211
QuikRead go CRP Control Low	153765
QuikRead go CRP Control	153764
QuikRead go CRP Control High	153763
Vingertip-lancetten / Lancetas para punción en la yema del dedo / Sõrmeotsalantsetid / Lancetai pirštui pradurti / Lancetas para a colheita de sangue (ponta do dedo)	—

Te gebruiken met het QuikRead go Instrument en het QuikRead go Plus Instrument. Hierna het Quik-Read go-instrument genoemd.

1. Beoogd doel

De QuikRead go easy CRP-test is een immunoturbidimetrische test voor de kwantitatieve bepaling van C-reactieve proteïne (CRP) waarden uit capillair bloed, anticoagulant (EDTA of heparine) veneus volbloed of plasma, of serum monster. De test wordt uitgevoerd met behulp van een geautomatiseerd instrument dat behoort tot het QuikRead go-systeem. De test is bedoeld voor gebruik door gezondheidswerkers in het klinisch laboratorium en Near-Patient Testing (NPT) omgeving (ook bekend als point-of-care testen). CRP is een acute fase-eiwit dat in lage concentraties aanwezig is in het bloed van gezonde individuen. Infecties, weefselbeschadigingen en ontstekingsprocessen kunnen een niet-specifieke verhoging van het CRP-niveau in het bloed van de patiënt veroorzaken. Kwantitatieve CRP-meting is een gevoelige en betrouwbare indicator van de acute fase-respons. De meting van CRP helpt bij de diagnose, evaluatie en monitoring van infectie, weefselbeschadiging, ontstekingsprocessen en bijbehorende ziekten¹⁻². Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

2. Samenvatting en uitleg van de analyte

CRP is een acute fase-eiwit dat in lage concentraties aanwezig is in het bloed van gezonde individuen. Infecties, weefselbeschadigingen en ontstekingsprocessen kunnen een niet-specifieke verhoging van het CRP-niveau in het bloed van de patiënt veroorzaken. CRP-meting is een gevoelige en betrouwbare indicator van de acute fase-respons. De stijging van de CRP-concentratie is snel en verhoogde niveaus kunnen binnen 6 uur na het begin van het ontstekingsproces worden gedetecteerd.^{1,2} Kwantitatieve meting van CRP NPT vermindert het voorschrijven van antibiotica met ongeveer 25% bij verschillende acute luchtweginfecties³ en exacerbaties van chronische obstructieve longziekte (COPD)⁴, en kan daarom worden gebruikt om antibioticabehandeling te begeleiden. CRP is gerapporteerd als een gevoelige indicator van de effectiviteit van antimicrobiële therapie en het verloop van bacteriële infecties⁵⁻⁸. CRP is ook geschikt voor de evaluatie van neonatale infecties^{9,10} en is een effectief hulpmiddel bij het uitsluiten van postoperatieve infecties^{11,12}. Bij systemische ontsteking, zoals reumatoïde artritis en inflammatoire darmziekte, wordt CRP-meting routinematig gebruikt als onderdeel van de initiële beoordeling van de ziekte en voor monitoring van ziekteactiviteit, voortgang en behandelrespons^{13,14}.

3. Principes van de procedure

De CRP-meting is immunoturbidimetrisch en is gebaseerd op een agglutinatiereactie. Microdeeltjes zijn gecoat met anti-humaan CRP F(ab)₂-fragmenten, en het aanwezige CRP in het monster reageert vervolgens met de microdeeltjes. De resulterende verandering van de turbiditeit van de oplossing wordt gemeten door het QuikRead go-instrument. De CRP-test correleert goed met de resultaten van diverse andere immuno-turbidimetrische methoden.

Het monster wordt toegevoegd aan de buffer in gevulde cuvetten en de bloedcellen in een volbloedmonster worden gehemolyseerd. De kalibratiegegevens van de test zijn te vinden in het barcode-etiket van de cuvet, die het QuikRead go-instrument automatisch leest voordat de test wordt gestart. De CRP-waarde wordt automatisch berekend door het instrument. Wanneer een volbloedmonster wordt gebruikt, wordt de CRP-waarde automatisch gecorrigeerd volgens het hematocrietniveau van het monster. Hematocrietresultaten worden niet weergegeven, maar worden gebruikt in de berekeningen. Het meetbereik van de CRP-test is 1–200 mg/L (bij een hematocrietniveau van 40%) wanneer volbloedmonsters worden gebruikt en 1–120 mg/L met serum- of plasmamonsters.

4. Reagentia

Inhoud van de kit (Tabel 1)

De inhoud van de kit staat vermeld in Tabel 1. De reagentia bevatten conserveringsmiddelen; zie hoofdstuk 5 “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”.

Stabiliteit

De houdbaarheid van de ongeopende QuikRead go easy CRP-kit bij 2–25°C is tot de vervaldatum die op de kitdoos is aangegeven.

Component	Houdbaarheid bij 2–25°C	In-gebruik stabiliteit bij 2–8°C	In-gebruik stabiliteit bij 18–25°C
Reagens-doppen	Tot de vervaldatum van de kit in een ongeopende reagensdopbuis	6 maanden in een gesloten reagensdopbuis	
Vorgevulde cuvetten	Tot de vervaldatum van de kit in een intacte foliezak	6 maanden	3 maanden
		Vorgevulde cuvet zonder foliedeksel: 2 uur	
Monstercollectors	Tot de vervaldatum van de monstercollectorbox		

Voorbereiding en bewaarcondities van reagentia

Alle reagentia zijn gereed voor gebruik. Bescherm de reagensdoppen tegen vocht. Sluit de koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.

Bederf van reagentia

Gebruik geen cuvet met zichtbaar vuil in de buffer.

5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gezondheids- en veiligheidsinformatie

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- QuikRead go Sample Collectors zijn bedoeld voor niet-invasieve monsternamen zonder huidcontact.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt. Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel na contact met de huid de huid onmiddellijk overvloedig af met water en zeep wassen.
- Alle patiëntenmonsters en controlemiddelen dienen te worden behandeld als infectieus materiaal.
- De buffer bevat 0,004% mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. huid 1, Aquat. chron. 3), en < 0,1% natriumazide. Kan een allergische huidreactie veroorzaken (H317). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Inademing van damp vermijden (P261). Voorkom lozing in het milieu (P273). Beschermende handschoenen dragen/beschermende kleding (P280). Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen (P333+P313). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken (P362+P364). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).
- Gefriesdroogde reagentia binnen in een reagensdop bevatten < 1% natriumazide (Aquat. chron. 3). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Voorkom lozing in het milieu (P273). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501). Vormt zeer giftig gas in contact met zuren (EUH032). Bevat micropartikels van synthetisch polymeer. Laat het reagens uit de dop niet buiten de cuvet vrij. Micropartikels blijven binnen de gesloten cuvet wanneer gebruikt volgens de instructies.
- Opgeloste en vloeibare reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie.
- Verwijdering, zie hoofdstuk 15.
- In geval van een ernstig incident, meld dit aan de fabrikant of zijn vertegenwoordiger en nationale autoriteit. Samenvatting van veiligheid en prestaties is beschikbaar op Eudamed.



Waarschuwing

Analytische voorzorgsmaatregelen

- De QuikRead go easy CRP-kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het QuikRead go-instrument.
- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, controleer dan of de foliezakjes die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje beschadigd is. Controleer ook altijd voor u een cuvet gebruikt of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvet intact is.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor éénmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Overschrijd de stabiliteitsperiodes voor geopende reagentia niet.
- Houd de cuvet aan de zijanten vast. Raak de datamatrix of het onderste deel van de cuvet (het optische deel) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- De QuikRead go easy CRP-reagensdoppen zijn blauwgroen kleurgecodeerd en voorzien van een doplabel om ze te onderscheiden van andere QuikRead-parameters.
- Bescherm de reagensdoppen tegen vocht. Sluit de koker zorgvuldig nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen. Gebruik geen reagensdoppen als ze niet volgens de instructies zijn opgeslagen.
- Bevestig geen labels aan de cuvet. Indien nodig kan de identificatie-informatie aan de andere kant van het label worden geschreven met een permanente marker.
- Spat geen vloeistof in de meetwell van het instrument.

6. Monsterafname en voorbereiding

Monstermateriaal, -volume en -afname

QuikRead go Sample Collector 10µl (Cat. -nr. 153211) inbegrepen in de QuikRead go easy CRP-kit (Cat. -nr. 153287) is vereist voor het overbrengen van het monster in een cuvet. Het capillaire deel van de monstercollector is bedekt met EDTA en het uiterlijk kan variëren afhankelijk van de kristallisatie van EDTA.

Monstermateriaal	Monstervolume	Monsterafname
Capillair bloed	10 µL	Prik de gereinigde en droge vinger of hiel met een lancet. Gooi de eerste bloeddruppel weg en neem 10 µL bloed van de tweede druppel af in het met EDTA bedekte capillaire deel van de monstercollector.
Volbloed met anticoagulantia	10 µL	Gebruik een veneus bloedmonster opgevangen in een reageerbuis met heparine of EDTA. Meng het volbloed door de buis meerdere malen om te keren en neem 10 µL af met de monstercollector.
Plasma	10 µL	Gebruik plasma met EDTA/heparine. Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslagen. Neem 10 µL af met de monstercollector.
Serum	10 µL	Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslagen. Neem 10 µL af met de monstercollector.

Verdunning van het monster

QuikRead go easy CRP-test vereist geen monsterverdunning. Als het weergegeven resultaat echter is gemarkeerd met een groter dan (>) symbool, is het mogelijk om het monster te verdunnen om een resultaat binnen het meetbereik te verkrijgen.

Monstermateriaal	Instructies
Volbloed	Volbloedmonsters niet verdunnen.
Plasma/ serum	Plasma- of serummonsters kunnen met een oplossing van 0,9% NaCl worden verdund alvorens het monster in de cuvet aan te brengen. De aanbevolen verdunningsverhouding is 1+3 (per volume, 1 deel monster + 3 delen 0,9% NaCl). Voeg 10 µL van het verdunde monster toe aan een cuvet met de monstercollector, analyseer het monster en vermenigvuldig de verkregen uitslag met 4.

Opslag van monsters

Monstermateriaal	Kortdurige opslag	Langdurige opslag
Capillair bloed	Max. 2 minuten in de monstercollector	Niet opslaan
Volbloed met anticoagulantia	2–8°C, 3 dagen	Plasma scheiden en opslaan zoals hieronder aangegeven
Plasma	2–8°C, 7 dagen	Lager dan –20°C, drie jaar ¹⁵
Serum	2–8°C, 7 dagen	Lager dan –20°C, drie jaar ¹⁵
Verdund plasma/serum in 0,9% NaCl	18–25°C, 30 minuten	Niet opslaan
Patiëntmonster in een cuvet	18–25°C, 2 uur	Niet opslaan

Laat de monsters op kamertemperatuur (18–25°C) komen alvorens de test uit te voeren. Ingevroren monsters moeten vóór de test volledig worden ontdooid, grondig worden gemengd en op kamertemperatuur worden gebracht. Als de ontdooide plasmamonsters klonters bevatten, moeten de monsters worden gecentrifugeerd. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.

7. Procedure

Materialen die nodig zijn maar niet zijn meegeleverd (Tabel 2)

De materialen vermeld in Tabel 2 worden niet meegeleverd. De geleverde materialen worden vermeld in Tabel 1.

Testprocedure

Lees en volg voor het starten van een test de gebruiksinstructies van het QuikRead go-instrument en de QuikRead go easy CRP-test. Open de foliezak van het cuvettenrek. Vergeet niet de openingsdatum op het cuvettenrek en de reagensdopbuis te markeren.

Monsterafname (zie afbeeldingen 1–6)

QuikRead go Sample Collector 10µL (Cat. -nr. 153211) is vereist voor het overbrengen van het monster in een voorgevulde cuvet. De monstercollectors kunnen afzonderlijk worden gekocht, terwijl de QuikRead go easy CRP-kit (Cat. -nr. 153287) ze al bevat.

1. Een voorgevulde cuvet moet op kamertemperatuur komen (18–25 °C) voor gebruik. Dit duurt 15 minuten voor elke afzonderlijke gekoelde (2–8°C) voorgevulde cuvet. **Raak de datamatrix of het onderste deel van de cuvet (het optische deel) niet aan.** Verwijder de folieafdekking van de cuvet. Pas op voor het spatten van de vloeistof. Gecondenseerde buffer op de beschermfolie heeft geen gevolgen voor de uitslag. De test moet worden uitgevoerd binnen twee (2) uur na opening van de cuvet.
2. Open de doos met monstercollectors een beetje om een enkele monstercollector uit de doos te nemen. Gooi het vulmateriaal in de doos weg.
3. Houd de monstercollector bijna horizontaal en neem het monster door de punt van de monstercollector net onder het oppervlak van de bloeddruppel te plaatsen. Vul het capillaire deel van monstercollector volledig.
4. Controleer of de monstercollector capillair volledig gevuld is en of er geen luchtbelletjes in zitten. Veeg de monstercollector niet af. Als er te veel monster kleeft aan de monstercollector, gooi de monstercollector weg en neem een nieuwe monster met een nieuwe monstercollector, zodat de test met 10 µL wordt uitgevoerd.
5. Plaats de monstercollector binnen 2 minuten in de cuvet. De monstercollector moet tijdens de hele testmeting in de cuvet blijven.
6. Sluit de cuvet met de reagensdop. Druk het blauwgroene binnengedeelte van de reagensdop niet in. Sluit de reagensdopbuis onmiddellijk na het uitnemen van het vereiste aantal reagensdoppen. **Zodra de monstercollector in de cuvet is overgebracht, moet de test binnen twee (2) uur worden uitgevoerd.** Houd de cuvet rechtop en schud niet.

Let op! Als een veneus monster wordt gebruikt, wordt het aanbevolen om het monster rechtstreeks uit de buis te nemen. Kantel de buis iets en verzamel het monster van net onder het oppervlak van het monster met de monstercollector. Veeg de monstercollector niet af.

Het monster analyseren (zie afbeeldingen 7–9)

Begin de test door het QuikRead go-instrument in te schakelen. Voor volledige instructies raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het instrument. Het scherm leidt u door de test.

7. Kies **Met**en / **Monster met**en op het scherm van het QuikRead go-instrument.
8. Plaats de cuvet in het instrument met de barcode naar u gericht. Het instrument detecteert het monstertype. Op het scherm wordt de voortgang van de meting weergegeven.
9. Het resultaat wordt weergegeven op het scherm en de cuvet komt automatisch naar omhoog wanneer de meting voltooid is.

Het controlemiddel analyseren

Zie de gebruiksaanwijzing die bij elk controleflesje wordt meegeleverd. Analyseer de controlemonsters als patiëntenmonsters maar kies **Kwaliteitscontrole** op het scherm van het QuikRead go-instrument. Het resultaat wordt opgeslagen in een afzonderlijk resultatenbestand voor kwaliteitscontroleresultaten.

8. Kwaliteitscontrole

De kwaliteitscontroletesten moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke nationale of lokale regelgeving of accreditatievereisten en de standaard kwaliteitscontroleprocedures van het laboratorium. Regelmatig gebruik van QuikRead go CRP Control Low (Cat. -nr.153765), QuikRead go CRP Control (Cat. -nr. 153764) en/of QuikRead go CRP Control High (Cat. -nr. 153763) wordt aanbevolen.

Het wordt aanbevolen om de controle ten minste bij elke nieuwe zending en elke nieuw reagensslot uit te voeren en telkens wanneer een onverwacht resultaat wordt verkregen. Ook moet de controle worden uitgevoerd wanneer nieuwe gebruikers van QuikRead go worden opgeleid. Raadpleeg hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en neem contact op met Aidian of uw lokale distributeur als u veranderingen in de testfunctionaliteit opmerkt.

QuikRead go CRP-controles: Alle QuikRead go CRP-controles zijn gebruiksklaar. De controlewaarden zijn vastgesteld voor het QuikRead go-instrument en de controle wordt op dezelfde wijze behandeld als een plasma-/serummonster. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 “Procedure” en gebruik hetzelfde controlemonster-volume als voor onbekende bloedmonsters (10 µL). Kantel het controleflesje totdat de controleoplossing de flessenhals bereikt. Plaats de monsterverzamelaar bijna horizontaal net onder het controleoppervlak. Vul het capillaire deel volledig. Het controlemiddel is 15 minuten stabiel in de cuvet.

Andere in de handel verkrijgbare CRP-controles: Hanteer en gebruik de controles volgens de instructies voor elke controlesubstantie. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 “Procedure”. Aanvaardbare limieten voor controles moeten worden gedefinieerd met precisiresultaten die zijn verkregen met het QuikRead go-instrument. Het proces van de blanchometing zal mogelijk niet werken bij gebruik van een controle die artificiële rode bloedcellen bevat, omdat dit mogelijk niet op de normale wijze hemolyseert.

9. Interpretatie van resultaten

Verhoging van de CRP-waarde is niet-specifiek en de resultaten moeten worden geïnterpreteerd in het licht van andere klinische bevindingen. Mogelijk is er een serie CRP-metingen vereist om de toestand van een patiënt te monitoren, zijn of haar reactie op de behandeling te controleren en om het CRP-gehalte bij zuigelingen te meten. Daarnaast verdient het aanbeveling om het patiëntspecifieke CRP-basisgehalte vast te stellen bij de beoordeling van licht verhoogde CRP-waarden.

CRP-testuitslag	Interpretatie van resultaten
< 10 mg/L	• Sluit veel acute ontstekingsziekten uit, maar sluit geen specifieke ontstekingsreacties uit.¹⁶ • Mogelijke ontstekingen bij zuigelingen worden niet noodzakelijkerwijs uitgesloten.^{10,17,18} • Mogelijke ontstekingen of exacerbaties bij aandoeningen met systematische ontstekingsreacties worden niet noodzakelijk uitgesloten.^{19–22}
10–50 mg/L	Bij acute ziekten die gepaard gaan met lichte tot matige ontstekingsreacties worden verhoogde concentraties gevonden. ¹⁶
> 50 mg/L	Duidt op ernstige en meerdere ontstekingsverschijnselen. ¹⁶

Bij gebruik van verdunde plasma- of serummonsters moeten de eindresultaten worden berekend volgens de instructies in hoofdstuk 6 “Monsterafname en voorbereiding”. Raadpleeg zo nodig hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en herhaal de test.

10. Beperkingen van de procedure

Andere testprocedures dan die in deze instructies worden vermeld, kunnen dubieuze resultaten opleveren. Sommige substanties kunnen interfereren met de testuitslagen (zie hoofdstuk 12 “Testkarakteristieken”).

Testuitslagen mogen nooit zonder volledige klinische evaluatie worden gebruikt voor een diagnose. Intra-individuele variaties in de CRP-waarde zijn significant, zodat hiermee rekening moet worden gehouden bij de interpretatie van de waarden, door bijvoorbeeld een serie metingen uit te voeren.

11. Verwachte waarden

Referentiewaarde: < 3 mg/L^{22–24}, gemiddelde waarde bij ogenschijnlijk gezonde volwassenen: 0,8 mg/L²². CRP-waarden bij pasgeborenen kunnen worden beïnvloed bij b.v. vroegtijdige geboorte, de duur van de bevalling en complicaties bij de bevalling.

Onmiddellijk na de bevalling is de CRP-waarde bij voldragen pasgeborenen doorgaans laag. In de dagen erna stijgt de waarde enigszins (de waarde blijft gemiddeld onder 2 mg/L)²³.

12. Testkarakteristieken

Van de testkarakteristieken van de QuikRead go easy CRP test is aangetoond dat ze gelijkwaardig zijn aan die van zowel het QuikRead go Instrument als het QuikRead go Plus Instrument.

Meetbereik

Het meetbereik van de CRP-test is 1–200 mg/L (bij een hematocrietniveau van 40%) wanneer volbloedmonsters worden gebruikt en 1–120 mg/L met serum- of plasmamonsters. Als de hematocriet lager of hoger is dan 40%, verandert het meetbereik zoals weergegeven in de onderstaande tabel (d.w.z. glijdend resultaatbereik). De CRP-uitslag wordt niet weergegeven als de hematocrietwaarde buiten het bereik van 15–75% valt.

Monster-materiaal	Hematocriet %	Monster-volume	Meetbereik (mg/L CRP)	
Volbloed	15–19	10 µL	1,0–140	In gevallen waarbij de uitslag boven het meetbereik ligt, wordt het resultaat weergegeven als “CRP < 1,0 mg/L” of bijvoorbeeld “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	

Het is mogelijk het variabele meetbereik uit te schakelen, in dat geval is het vaste meetbereik voor volbloedmonsters 2,4–140 mg/L. Om het glijdend resultaatbereik uit te schakelen moet u de testparameterinstellingen van het instrument wijzigen. Zie de gebruiksaanwijzing van het instrument.

Analytische gevoeligheid (detectielimiet)

De detectielimiet van de test is < 1 mg/L. De detectielimiet werd uitgevoerd volgens de richtlijn EP17-A2:2012 van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 4 blanco en 5 lage monsters werden gedurende 3 dagen met 5 herhalingen per dag gemeten, wat resulteerde in 15 resultaten per monster.

Lineariteit

De herstelfactoren in seriële verdunningen van CRP-plasmamonsters varieerden van 85% tot 104%. Een lineariteitsstudie werd uitgevoerd volgens de richtlijn EP06-A:2003 van het CLSI. 11 verdunningen werden getest in 4 herhalingen.

Precisie

Een precisieonderzoek werd uitgevoerd volgens de richtlijn EP05-A3:2014 van het CLSI. Volbloedmonsters werden gedurende 5 dagen met 3 instrumenten en 5 herhalingen per run geanalyseerd. In totaal werden 75 herhalingen per monster gemeten. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High en plasmamonsters werden gedurende 20 dagen, 2 runs per dag en 2 herhalingen per run geanalyseerd. In totaal werden 80 herhalingen per monster gemeten.

Monster-materiaal	Monster	Aantal dagen	Gemiddeld CRP (mg/l)	Herhaalbaarheid		Tussen-dag precisie		Reproduceerbaarheid	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Volbloed	Laag	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
	Hoog		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Low	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Medium		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	High		96	8,5	8,8	0,5	0,5	8,5	8,9
Control Low	153765	20	2,5	0,11	4,5	0,02	0,9	0,12	4,9
Control	153764	20	24	0,9	3,7	0,2	0,9	0,9	3,8
Control High	153763	20	77	3,9	5,1	1,0	1,3	4,3	5,6

High-dose hook-effect

CRP-concentraties die lager zijn dan 1000 mg/L geven geen valse lage uitslagen.

Interferentie

Een interferentiestudie werd uitgevoerd volgens de richtlijn EP07-A2:2005 van het CLSI. De interferenten werden vergeleken met referentiemonsters of resultaten.

Interfererend	Geen interferentie waargenomen tot de concentratie
Bilirubine	400 µmol/L
Vitamine C	200 µmol/L
Triglyceriden	11,5 mmol/L
Cholesterol	10,0 mmol/L
Reumafactoren (RF)	525 IU/mL
Leukocyten	87x10 ⁹ /L
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen interferentie

De meeste heterofiele of anti-schaap antilichamen in de monsters verstoren de test niet, omdat het Fc-deel niet aanwezig is in de antilichamen van de test. In zeldzame gevallen is verstoring door IgM-myeeloom eiwit waargenomen.

13. Traceerbaarheid

De gebruikte kalibratoren om de CRP-test van de QuikRead go easy CRP-test te kalibreren zijn traceerbaar in het ERM®-DA474-referentiemateriaal. De waarden van de kalibratoren van de fabrikant worden rechtstreeks overgedragen aan de testmeting. Het QuikRead go-instrument leest automatisch de lot-specifieke kalibratiegegevens van de cuvet af. Kalibratie door de gebruiker is dus niet nodig. Het verschil tussen loten werd geanalyseerd als gemiddelde van 3 herhalingen van ERM®-DA474/IFCC-referentiemateriaal per lot.

Monster	Gecertificeerde waarde (onzekerheid) mg/L	QuikRead go easy CRP-resultaten (mg/L)	
		Lot 1	Lot 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Vergelijking van methoden

Plasmamonsters van een patiënt werden geanalyseerd met een klinische laboratoriummethode, een point-of-care-test en de QuikRead go easy CRP-methode. In onderstaande tabel vindt u een overzicht van de correlatieonderzoeken.

Analyse volgens Passing-Bablok	
Klinische laboratoriummethode	Point-of-care-test
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Vergelijkbaarheid van volbloed versus plasma

Bij een vergelijking van 95 klinische monsters bleken volbloed (y) en plasma (x) vergelijkbaar. De regressievergelijking voor de vergelijkbaarheid was $y = 0,99x - 0,4$ en $r = 0,976$.

15. Aanbeveling voor afvoer

Verwijder de inhoud volgens nationale en lokale wetgeving. Behandel en verwijder alle patiëntenmonsters, controles, gebruikte monstercollectors, reagensdoppen en cuvetten als potentieel infectieus materiaal. Gooi ongebruikte reagensdoppen weg als gevaarlijk afval dat synthetische polymiermicropartikels bevat. Voorkom dat ze in het milieu terechtkomen. Raadpleeg voor meer informatie de component-specifieke veiligheidsinformatiebladen (SDS).

Materialen van de componenten van de QuikRead go easy CRP-kit:

- Papier: Gebruiksaanwijsties
- Karton: Kit- en monstercollectorboxen
- Plastic: Cuvettenrekken en vulling binnenin de monstercollectorbox
- Metaal: Reagensdopbuizen en cuvetfolieafdekkingen
- Meerdere: Reagensdoppen, deksels van reagensdopbuizen, foliezakjes die cuvetterekken bedekken, ongebruikte cuvetten en ongebruikte monstercollectors

Bij gebruik volgens Good Laboratory Practice, goede beroepshygiëne en de gebruiksaanwijsties, zouden de geleverde reagentia geen gevaar voor de gezondheid mogen vormen.

16. Troubleshooting

Foutmeldingen

Hieronder staan de foutmeldingen die weergegeven worden door het QuikRead go-instrument. Voor meer gedetailleerde informatie over foutmeldingen raadpleegt u de gebruiksaanwijzingen van het instrument.

Foutmelding	Correcties
Meting niet toegestaan. Controleer reagensdop.	Controleer of er op de cuvet een reagensdop zit en dat het blauwgroene binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Het lotnummer van de reagensdop en cuvet komt niet overeen.	Gooi de test weg. Voer een nieuwe test uit met nieuwe componenten. Zorg ervoor dat alle reagentia uit dezelfde kit doos komen.
Kan dop-label niet lezen.	Controleer in de reagensdopbuis of de reagensdop van hetzelfde kitlot is als de cuvet. Als de reagensdop en cuvet van hetzelfde kitlot zijn, kunt u doorgaan met de meting. Als de loten niet hetzelfde zijn, annuleer de meting, gooi de test weg en voer een nieuwe test uit met nieuwe correcte componenten.
Meting niet toegestaan. Cuvet-temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur (18–25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting niet toegestaan. Cuvet-temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur (18–25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting geannuleerd. Blanco te hoog.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. De blancometing is niet voltooid, de cuvet kan vuil bevatten of de monsterinterfererende stoffen. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
Meting geannuleerd. Onstabiele blanco.	
Meting geannuleerd. Fout bij toevoeging van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er heeft zich een probleem voorgedaan bij het aanbrengen van het reagens. Als deze foutmelding opnieuw verschijnt, controleert u of de reagensdoppen niet zijn blootgesteld aan vocht. Controleer ook of het buisje van de reagensdopbuis goed gesloten is.
Geen resultaat. Hematocriet te laag.	Het hematocriet van het volbloedmonster is lager dan < 15% en de test kan niet worden voltooid. In het geval van een plasma/serummonster is het monster duidelijk hemolytisch. Verzamel een nieuw veneus monster.
Geen resultaat. Hematocriet te hoog.	Het hematocriet van het volbloedmonster is hoger dan > 75% en de test kan niet worden voltooid.

Onverwachte lage en hoge meetresultaten

Mogelijke redenen voor onverwachte lage en hoge resultaten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwacht laag resultaat.	Monstervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Zorg ervoor dat de monstercollector volledig gevuld is en er geen luchtbellen in het capillair zijn. Het is niet mogelijk om het te overvol te maken. Veeg de monstercollector niet af.
	Monster te lang in de monstercollector.	Voer een nieuwe test uit. Monster kan max. 2 minuten in de monstercollector worden bewaard.
Onverwacht hoog resultaat.	Monstervolume te groot.	Voer een nieuwe test uit. Neem het monster door het uiteinde van de monstercollector net onder het vloeistofoppervlak van het monster te plaatsen en vul het capillaire gedeelte. Veeg de monstercollector niet af. Zorg ervoor dat er geen monster op het blauwgroene gedeelte van de monstercollector zit.
	Buffervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat het volume correct is, het vloeistofoppervlak dient tussen de twee gemarkeerde lijnen op de cuvet te zitten.
	De cuvet is vuil.	Voer een nieuwe test uit. Raak de onderkant van de cuvet niet aan.
Onverwacht laag/hoog resultaat.	Componenten van verschillende kitlots of testen gebruikt.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat alle reagentia van hetzelfde kitlot zijn.
	Onjuiste opslag van reagentia.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat de reagentia zijn opgeslagen zoals vermeld in de gebruiksaanwijsties.
	Gebruik van een onjuiste monstercollector.	Voer een nieuwe test uit. Gebruik QuikRead go Sample Collector 10µl voor het overbrengen van het monster in de cuvet. Gebruik geen pipet of ander bemonsteringsapparaat.

QuikRead go easy CRP

N.º cat. 153287

Español

Debe utilizarse junto con QuikRead go Instrument y QuikRead go Plus Instrument. En lo sucesivo denominado "equipo QuikRead go".

1. Uso previsto

La prueba QuikRead go easy CRP es un ensayo inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de los valores de proteína C-reactiva (PCR) a partir de una muestra de sangre capilar, sangre venosa anticoagulada (EDTA o heparina) o plasma, o una muestra de suero. La prueba se realiza utilizando un equipo automatizado perteneciente al sistema QuikRead go. El ensayo está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud en el laboratorio clínico y en entornos de pruebas cercanas al paciente (NPT), también conocidos como entornos de punto de atención. La PCR es una proteína de fase aguda presente en bajas concentraciones en la sangre de individuos sanos. Las infecciones, lesiones tisulares y trastornos inflamatorios pueden provocar una elevación no específica del nivel de PCR en la sangre del paciente. La medición cuantitativa de la PCR es un indicador sensible y fiable de la respuesta de fase aguda. La medición de la PCR contribuye al diagnóstico, la evaluación y el seguimiento de infecciones, lesiones tisulares, trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas^{1,2}. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2. Resumen y explicación del análisis

La PCR es una proteína de fase aguda presente en bajas concentraciones en la sangre de individuos sanos. Las infecciones, lesiones tisulares y trastornos inflamatorios pueden provocar una elevación no específica del nivel de PCR en la sangre del paciente. La medición de la PCR es un indicador sensible y fiable de la respuesta de fase aguda. El aumento de la concentración de la PCR es rápido, y los niveles elevados pueden detectarse dentro de las 6 horas posteriores al inicio del proceso inflamatorio.^{1,2} La medición cuantitativa de la PCR en el punto de atención reduce la prescripción de antibióticos en aproximadamente un 25 % en diferentes infecciones respiratorias agudas³ y exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)⁴ y, por lo tanto, puede usarse para guiar el tratamiento con antibióticos. Se ha informado que la PCR es un indicador sensible de la eficacia del tratamiento antimicrobiano y de la evolución de las infecciones bacterianas⁵⁻⁸. La PCR también es adecuada para evaluar las infecciones neonatales^{9,10} y es una herramienta eficaz para descartar infecciones posoperatorias^{11,12}. En la inflamación sistémica, como la artritis reumatoide y la enfermedad inflamatoria intestinal, la medición de la PCR se utiliza rutinariamente como parte de la evaluación inicial y el seguimiento de la actividad de la enfermedad, el progreso y la respuesta al tratamiento^{13,14}.

3. Principios del procedimiento

La medición de PCR es inmunoturbidimétrica y se basa en una reacción de aglutinación. Las micropartículas se recubren con fragmentos de anticuerpos contra la PCR F(ab)₂ humana y la PCR presente en la muestra reacciona con las micropartículas. QuikRead go mide el cambio resultante en la turbidez de la solución. El análisis de PCR muestra una buena correspondencia con los resultados obtenidos mediante otros métodos inmunoturbidimétricos. La muestra se añade al tampón en cubetas llenadas previamente y las células sanguíneas de una muestra de sangre se hemolizan. Los datos de calibración del ensayo se encuentran en la etiqueta del código de barras de la cubeta y el equipo QuikRead go los lee automáticamente antes de que se inicie el ensayo. El valor de PCR lo calcula automáticamente el equipo. Cuando se utiliza una muestra de sangre, el valor de PCR se corrige automáticamente según el nivel de hematocrito de la muestra. Los resultados del hematocrito no se muestran, pero se utilizan en los cálculos. El rango de medición del ensayo de PCR es de 1–200 mg/l (a un nivel de hematocrito del 40 %) cuando se utilizan muestras de sangre y de 1–120 mg/l con muestras de suero o plasma.

Referenties / Referencias / Viited / Nuorodos / Referências

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, Povoas 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. Povoas 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, Aterna 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 Verlagsgesellschaft, 1992, 780-90.

17. Ehl S et al. C-reactive protein is a useful marker for guiding duration of antibiotic therapy in suspected neonatal bacterial infection. Pediatrics 1997; 99:216-221.

18. Meem M et al. Biomarkers for diagnosis of neonatal infections: A systematic analysis of their potential as a point-of-care diagnostics. J Glob Health 2011; 1:201-209.

19. Zhang Y et al. Association between C-reactive protein concentration and chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. J Int Med Res 2012; 40:1629-1635.

20. van Durme YM et al. C-reactive protein levels, haplotypes, and the risk of incident chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2009; 179:375-382.

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

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

23. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. Clin Chim Acta. 2011; 412 (11-12): 1053-9.

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

Verklaring van symbolen / Explicación de los símbolos / Šūmbolite seletus / Simbolių paaiškinimas / Explicação de símbolos

	Nederlands	Español	Eesti	Lietuviškai	Português
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Meditsiiniline <i>in vitro</i> diagnostikavahend	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisai	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente	Seade patsientide vahetusl heduses testimiseks	Tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė	Dispositivo para diagnóstico junto do doente (near-patient testing)
	Catalogus nummer	Número de catálogo	Kataloogi number	Kataloginis numeris	Número de catálogo (n.º)
	Code van de partij	Código de lote	Partii kood	Partijos kodas	Número de lote
	Houdbaar tot	Fecha de caducidad	Kasutada	Naudoti iki	Prazo de validade
	Houdbaar na opening: 3 maanden	Caducidad a los 3 meses tras la apertura	Säilivusaeg pärast avamist 3 kuud	Naudojimo trukmė atidarius 3 mėnesiai	Validade após abertura: 3 meses
	Houdbaar na opening: 6 maanden	Caducidad a los 6 meses tras la apertura	Säilivusaeg pärast avamist 6 kuud	Naudojimo trukmė atidarius 6 mėnesiai	Validade após abertura: 6 meses
	Temperatuurlimiet	Limitación de temperatura	Temperatuuri piirang	Temperatūros apribojimas	Limites de temperatura
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consulte las instrucciones de uso	Loe juhendit enne kasutamist	Žiūrėkite naudojimo taisyklės	Consultar as instruções de utilização
	Fabrikant	Fabricante	Tootja	Gamintojas	Fabricante
	Voldoende voor	Válido para	Piisav	Pakanka	Válido para
	Niet opnieuw gebruiken	No reutilizar	Ühekordseks kasutamiseks	Pakartotinai nenaudoti	Não reutilizar
	Reagens caps	Tapones de reactivo	Reagendikorgid	Reagento dangteliai	Cápsulas com reagente
	Buffer	Tampón	Puhver	Buferis	Solução tampão
	Monstercollector	Colector de muestras	Proovikoguja	Mėginio surinkėjas	Coletor de amostras
	Ethyleendiamine-tetra-azijnzuur	Ácido etilendiaminotetraacético	Etüleendiamiintetraädikhape	Etilendiamintetra-acto rūgštis	Ácido etileno-diamino tetra-acético
	Oorsprong: schaap	Origen: oveja	Päritolu: lammas	Kilmė: avis	Origem: ovelha
	Bevat natrium azide	Contiene ácido sódico	Sisaldab naatriumasiidi	Sudėtyje yra natrio azido	Contém azida de sódio
	Bevat mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isotiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isotiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contiene una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	Sisaldab 5-kloor-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu	Sudėtyje mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)	Contém mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1)
	Softwareversie	Software	Tarkvara-versiooniga	Programinė versija	Versão de software
	Dit product voldoet aan de eisen van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Este producto cumple los requisitos del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i>	See toode vastab Euroopa Parlamendi ja Nõukogu nõuetele kui <i>in vitro</i> diagnostilise meditsiiniseade	Šis gaminys atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reikalavimus dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų	Este produto cumpre os requisitos do Parlamento Europeu e do Conselho de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Representante autorizado en Suiza	Volitatud esindaja Šveitsis	Igaliotas atstovas Šveicarijoje	Representante autorizado na Suíça

De revisiegeschiedenis is te vinden op [aidian.eu](#). / El historial de revisiones puede consultarse en [aidian.eu](#). / Versioonide ajalugu on leitav aadressil [aidian.eu](#). / Revizijos istorija galima rasti [aidian.eu](#). / Aceda ao histórico de revisões em [aidian.eu](#).

Aidian, QuikRead en QuikRead go zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Aidian Oy.
Aidian, QuikRead y QuikRead go son marcas comerciales o marcas registradas de Aidian Oy.
Aidian, QuikRead ja QuikRead go on Aidian Oy kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.
Aidian, QuikRead ir QuikRead go yra Aidian Oy prekių ženklai arba registruoti prekių ženklai.
Aidian, QuikRead e QuikRead go são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Aidian Oy.

4. Reactivos

Contenido del kit (Tabla 1)

El contenido del kit está listado en la Tabla 1. Los reactivos contienen conservadores, consulte la sección 5 “Advertencias y precauciones”.

Estabilidad

La vida útil del kit QuikRead go easy CRP sin abrir, conservado entre 2 °C y 25 °C, se extiende hasta la fecha de caducidad indicada en la caja.

Componente	Vida útil a 2–25 °C	Estabilidad en uso a 2–8 °C	Estabilidad en uso a 18–25 °C
Tapones de reactivo	Hasta la fecha de caducidad del kit en un tubo de tapón de reactivo sin abrir	6 meses en un tubo de tapón de reactivo cerrado	
Cubetas prellenadas	Hasta la fecha de caducidad del kit en una bolsa de aluminio intacta	6 meses	3 meses
		Cubeta prellenada sin cubierta de aluminio: 2 horas	
Colector de muestras	Hasta la fecha de caducidad de la caja del colector de muestras		

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

Todos los reactivos están listos para ser empleados. Mantenga los tapones del reactivo alejados de la humedad. Cierre el tubo de inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.

Deterioro del reactivo

No use la cubeta si hay suciedad visible en el tampón.

5. Advertencias y precauciones

Información sobre la seguridad y la salud

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los colectores de muestras QuikRead go Sample Collector están destinados a la toma de muestras no invasiva sin contacto con la piel.
- No fume, coma ni beba en lugares donde se manipulen muestras o reactivos del kit. Lleve ropa de protección personal adecuada y guantes desechables al manipular las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Lávese cuidadosamente las manos una vez concluido el ensayo.
- Evite el contacto con ojos y piel. Tras el contacto con la piel, lave la zona inmediatamente con agua y jabón abundante.
- Todas las muestras de pacientes y todos los controles se deben manipular como material potencialmente infeccioso.
- El tampón contiene un 0,004 % de una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (clasificadas como Sens. cut. 1 y Acuático crónico 3), así como azida sódica en una concentración de < 0,1 %. Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar respirar los vapores (P261). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Llevar guantes/prendas de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364). Eliminar el contenido conforme a la normativa nacional y local (P501).
- El reactivo liofilizado situado en la tapa contiene menos del 1 % de azida de sodio (clasificado como Acuático crónico 3). Dañino para la vida acuática con efectos prolongados (H412) Evite el vertido al medio ambiente (P273). Eliminar el contenido conforme a la normativa nacional y local (P501). En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (EUH032). Contiene micropartículas de polímero sintético. No libere el reactivo del tapón fuera de la cubeta. Las micropartículas permanecen dentro de la cubeta cerrada cuando se utiliza según las instrucciones.
- Los reactivos reconstituidos y los reactivos líquidos contienen azida sódica en una concentración < 0,1 %, que no se considera perjudicial.
- Eliminación: consulte la sección 15.
- En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante y a la autoridad nacional. El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en Eudamed.



Atención

Precauciones analíticas

- El kit QuikRead go easy CRP está indicado exclusivamente para ser empleado con el equipo QuikRead go.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- Cuando abra un kit por primera vez, asegúrese de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilice las cubetas que contiene. Además, asegúrese siempre antes de utilizar una cubeta individual de que su cubierta de papel de aluminio esté intacta.
- No mezcle componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son desechables; no reutilice nunca los componentes ya utilizados para realizar un ensayo.
- No supere los períodos de estabilidad indicados de los reactivos abiertos.
- Sostenga la cubeta por los lados. No toque la matriz de datos ni la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Descarte las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Los tapones de reactivo QuikRead go easy CRP están codificadas por colores turquesa y tienen una etiqueta para distinguirlas de otros analitos QuikRead.
- Mantenga los tapones de reactivo alejados de la humedad. Cierre el tubo inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo. No use tapones de reactivo si no se han almacenado según las instrucciones.
- No adhiera etiquetas a la cubeta. Si es necesario, la información de identificación puede escribirse en el reverso de la etiqueta utilizando un bolígrafo permanente.
- No salpique el líquido en el pocillo de medición del equipo.

6 Obtención y preparación de las muestras

Material, volumen y obtención de la muestra

El QuikRead go Sample Collector 10µl (N.º cat 153211) incluido en el kit QuikRead go easy CRP (N.º cat. 153287) es necesario para transferir la muestra a una cubeta. La pieza capilar del colector de muestras se cubre de EDTA y la apariencia puede variar en función de la cristalización del EDTA.

Material de la muestra	Volumen de la muestra	Obtención de la muestra
Sangre capilar	10 µl	Pinche el dedo limpio y seco con una lanceta. Limpie la primera gota y recoja 10 µl de sangre de la segunda gota en la pieza capilar cubierta con EDTA del colector de muestras.
Sangre anticoagulada	10 µl	Use una muestra de sangre venosa recogida en un tubo con heparina o EDTA. Invierta el tubo varias veces para mezclar la sangre y extraiga 10 µl con el colector de muestras.
Plasma	10 µl	Utilice plasma con EDTA/Heparina. Evite utilizar muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis parcial no afectará a los resultados. Extraiga 10 µl con el colector de muestras.
Suero	10 µl	Evite utilizar muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis parcial no afectará a los resultados. Extraiga 10 µl con el colector de muestras.

Dilución de las muestras

La prueba QuikRead go easy CRP no requiere diluir la muestra. Sin embargo, si el resultado mostrado está marcado con un símbolo mayor que (>) es posible diluir la muestra para obtener un resultado que se encuentre dentro del rango de medición.

Material de la muestra	Instrucciones
Sangre	No diluya las muestras de sangre.
Plasma/suero	Las muestras de plasma o suero se pueden diluir con una solución de NaCl al 0,9 % antes de añadir las muestras a la cubeta. La proporción de dilución recomendada es 1+3 (por volumen, 1 parte de muestra + 3 partes de NaCl al 0,9 %). Transfiera 10 µl de la muestra diluida a una cubeta con el colector de muestras, analice la muestra y multiplique el resultado obtenido por 4.

Conservación de las muestras

Material de la muestra	Conservación a corto plazo	Conservación a largo plazo
Sangre capilar	2 minutos como máximo en el colector de muestras	No conservar
Sangre anticoagulada	A 2–8 °C durante 3 días	Separar el plasma y conservar como se indica a continuación
Plasma	A 2–8 °C durante 7 días	Por debajo de –20 °C durante 3 años ¹⁵
Suero	A 2–8 °C durante 7 días	Por debajo de –20 °C durante 3 años ¹⁵
Plasma/suero diluido en 0,9 % NaCl	A 18–25 °C durante 30 minutos	No conservar
Muestra del paciente en una cubeta	A 18–25 °C durante 2 horas	No conservar

Espere hasta que las muestras alcancen la temperatura ambiente (18–25 °C) antes de realizar el análisis. Las muestras congeladas se deben descongelar por completo y mezclar bien, y deben estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras de plasma congelado tienen coágulos, se deben centrifugar. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

7. Procedimiento

Materiales necesarios no suministrados (Tabla 2)

Los materiales enumerados en la Tabla 2 no se suministran con el kit. Los materiales proporcionados se enumeran en la Tabla 1.

Procedimiento de análisis

Antes de iniciar un ensayo, lea y siga las instrucciones de uso del equipo QuikRead go y el ensayo QuikRead go easy CRP. Abra la bolsa de aluminio del estante de cubetas y anote la fecha de apertura en el estante de cubetas y en un tubo de tapón de reactivo.

Obtención de la muestra (consulte las figuras 1–6)

El QuikRead go Sample Collector 10µl (N.º cat.) es necesario para transferir la muestra a una cubeta prellenada. Los colectores de muestras pueden comprarse por separado, mientras que el kit QuikRead go easy CRP (N.º cat. 153287) ya los contiene.

1. La cubeta llena­da previamente debe alcanzar la temperatura ambiente (18–25 °C) antes de proceder a utilizarla. Es necesario esperar 15 minutos en el caso de una cubeta llena­da previamente individual refrigerada (2–8 °C). No toque la matriz de datos ni la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Retire la cubierta de aluminio de la cubeta. Procure no derramar el líquido. El tampón condensado de la bolsa de aluminio no influye en los resultados. El ensayo se debe realizar en las dos (2) horas siguientes a la apertura de la cubeta.
2. Abra ligeramente la caja del colector de muestras para sacar un solo colector de muestras de la caja. El relleno del envase puede desecharse.
3. Sostenga el colector de muestras casi horizontalmente y tome la muestra colocando la punta del colector de muestras justo debajo de la superficie de la gota de sangre. Llene completamente la parte capilar del colector de muestras.
4. Compruebe que el colector de muestras esté completamente lleno y que no haya burbujas de aire en el capilar. No limpie el colector de muestras. Si hay un exceso de muestra en el colector de muestras, deséchelo y tome una nueva muestra utilizando un colector limpio.
5. Cuando hayan transcurrido 2 minutos, inserte el colector de muestras en la cubeta. El colector de muestras permanecerá en la cubeta durante todo el procedimiento de medición del ensayo.
6. Cierre la cubeta con el tapón de reactivo. No ejerza presión sobre la parte interna de color turquesa del tapón de reactivo. Cierre el tubo del tapón de reactivo inmediatamente después de sacar el número requerido de tapones de reactivo. Una vez que el colector de muestras se haya transferido a la cubeta, el ensayo debe realizarse dentro de las dos (2) próximas horas. Mantenga la cubeta en posición vertical y no la agite.

¡Nota! Si se utiliza una muestra venosa, se recomienda tomar la muestra directamente del tubo. Inclí­ne el tubo ligeramente y recoja la muestra justo debajo de la superficie de la muestra con el colector de muestras. No limpie el colector de muestras.

Análisis de la muestra (consulte las figuras 7–9)

Encienda el equipo QuikRead go para iniciar el ensayo. Para obtener instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del equipo. En la pantalla se muestran indicaciones durante el ensayo.

7. Seleccione **Lectura / Medir muestra** en la pantalla del equipo QuikRead go.
8. Coloque la cubeta en el equipo con el código de barras orientado hacia usted. El equipo detecta el tipo de muestra. En la pantalla se muestra el progreso de la lectura.
9. El resultado se muestra en la pantalla una vez finalizada la lectura y la cubeta se retira automáticamente del pocillo de medición.

Análisis del control

Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada vial de control. Analice las muestras de control como muestras de pacientes, pero seleccione **Control de Calidad** en la pantalla del equipo QuikRead go. El resultado se guardará como una muestra de control de calidad en un archivo de resultados independiente.

8. Control de calidad

Deben realizarse análisis de control de calidad de acuerdo con los requisitos de acreditación y las normativas nacionales o locales vigentes, y los procedimientos de control de calidad estándar de laboratorio. Se recomienda usar de forma habitual el QuikRead go CRP Control Low (N.º cat. 153765), QuikRead go CRP Control (N.º cat. 153764) y/o QuikRead go CRP Control High (N.º cat. 153763). Se recomienda realizar el control al menos cada con cada nuevo envío y cada nuevo lote de reactivo, además de cada vez que se obtenga un resultado inesperado. El control debe usarse cada vez que se forme a nuevos usuarios del sistema QuikRead go. Consulte la sección 16 “Resolución de problemas” y póngase en contacto con Aidian o su distribuidor local si observa algún cambio en el funcionamiento del ensayo.

Controles de CRP go QuikRead: Todos los controles QuikRead go CRP están listos para usar. Los valores de control se han definido para el equipo QuikRead go, y su procesamiento se realiza conforme al mismo procedimiento utilizado para las muestras de plasma o suero. Realice el ensayo como se describe en la sección 7 “Procedimiento” y use el mismo volumen de muestra de control que en el caso de las muestras de sangre desconocidas (10 µl). Inclí­ne el vial de control hasta que la solución de control llegue al cuello de la botella. Coloque el colector de muestras casi horizontalmente justo debajo de la superficie del control. Llene completamente la parte capilar. El control permanece estable durante 15 minutos en la cubeta.

Otros controles de PCR comercializados: Manipule y use los controles de acuerdo con las instrucciones facilitadas para cada sustancia de control. Realice el ensayo como se describe en la sección 7 “Procedimiento”. Los límites aceptables del control se deben determinar mediante los resultados de precisión obtenidos con el equipo QuikRead go. El proceso de determinación del blanco puede ser incorrecto si usa un control que contiene eritrocitos artificiales, ya que es posible que estos no se hemolícen de forma normal.

9. Interpretación de los resultados

La elevación del valor de PCR es inespecífica y los resultados deben interpretarse a la luz de otros hallazgos clínicos. Puede ser necesario realizar mediciones seriadas de PCR para seguir la evolución del paciente o valorar la respuesta al tratamiento, así como para interpretar los niveles de PCR en recién nacidos. Además, se recomienda determinar el valor de PCR inicial específico de cada paciente para interpretar adecuadamente valores ligeramente elevados.

Resultado del ensayo de PCR	Interpretación del resultado
< 10 mg/l	•Excluye un gran número enfermedades inflamatorias agudas, pero no excluye de forma específica los procesos inflamatorios.¹⁶ •No se puede descartar del todo la presencia de inflamación en recién nacidos.^{10,17,18} •No se puede descartar del todo una inflamación o reagudización en casos de inflamación sistémica.^{19–22}
10–50 mg/l	Se observan concentraciones elevadas en el caso de enfermedad aguda que cursa con un proceso inflamatorio de leve a moderado. ¹⁶
> 50 mg/l	Indica una actividad inflamatoria alta y amplia. ¹⁶

Si se usan muestras de plasma o suero diluidas, los resultados finales se deben calcular de acuerdo con las instrucciones de la sección 6 “Obtención y preparación de las muestras”. Si es necesario, consulte la sección 16 “Resolución de problemas” y repita el ensayo.

10. Limitaciones del procedimiento

Los procedimientos de análisis distintos de los especificados en estas instrucciones pueden generar resultados no fiables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados del ensayo. Consulte la sección 12 “Características de rendimiento”.

Los resultados del ensayo nunca se pueden usar sin una evaluación clínica completa para establecer un diagnóstico. La variabilidad intraindividual de la PCR es significativa y se debe tener en cuenta (por ejemplo, mediante mediciones en serie) a la hora de interpretar los resultados.

11. Valores esperados

Valor de referencia: < 3 mg/l^{22–24}, mediana en adultos aparentemente sanos: 0,8 mg/l²². Los niveles de PCR en recién nacidos pueden verse influidos, por ejemplo, por la prematuridad, la duración del parto y las complicaciones asociadas al parto.

Inmediatamente después del nacimiento, los niveles de PCR de los recién nacidos a término son generalmente bajos y aumentan en cierta medida (mediana inferior a 2 mg/l) durante los días siguientes²³.

12. Características de rendimiento

Se ha demostrado que las características de rendimiento del ensayo QuikRead go easy CRP son equivalentes tanto con QuikRead go Instrument como con QuikRead go Plus Instrument.

Intervalo de lectura

El rango de medición del ensayo de PCR es de 1–200 mg/l (a un nivel de hematocrito del 40 %) cuando se utilizan muestras de sangre y de 1–120 mg/l con muestras de suero o plasma. Si el hematocrito es inferior o superior al 40 %, el rango de medición varía según se muestra en la tabla siguiente (rango de resultados variable). El resultado de PCR no se mostrará si el nivel de hematocrito se encuentra fuera del intervalo del 15–75 %.

Material de la muestra	Hematocrito %	Volumen de la muestra	Intervalo de lectura (mg/l de PCR)	
Sangre	15–19	10 µl	1,0–140	En los casos en los que el resultado se encuentra fuera del intervalo de lectura, se muestra “PCR < 1,0 mg/l” o, por ejemplo, “PCR > 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/suero	–	10 µl	1,0–120	

Es posible desactivar el intervalo de lectura variable; en este caso, el intervalo de lectura fijo para las muestras de sangre es de 2,4–140 mg/l. Para desactivar el intervalo de lectura variable, es necesario cambiar la configuración de los parámetros del ensayo del equipo. Consulte las instrucciones de uso del equipo.

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección del ensayo es < 1 mg/l. El límite de detección se determinó conforme a la directriz EP17-A2:2012 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Se midieron 4 muestras en blanco y 5 muestras de baja concentración durante 3 días con 5 réplicas por día, para obtener 15 resultados por muestra.

Linealidad

Las recuperaciones en diluciones seriadas de muestras de plasma de PCR variaron del 85 % al 104 %. Se realizó un estudio de linealidad conforme a la directriz EP06-A:2003 del CLSI. Se analizaron 11 diluciones en 4 réplicas.

Precisión

Se realizó un estudio de precisión conforme a la directriz EP05-A3:2014 del CLSI. Se analizaron muestras de sangre durante 5 días con 3 equipos y 5 réplicas por serie de análisis. En total, se midieron 75 réplicas por muestra. Los controles QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High y las muestras de plasma se analizaron durante 20 días, con 2 ejecuciones diarias y 2 réplicas por ejecución. En total, se midieron 80 réplicas por muestra.

Material de la muestra	Muestra	Número de días	PCR media (mg/l)	Repetibilidad		Precisión entre días		Reproducibilidad	
				DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
Sangre	Baja	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Media		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Alta		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Baja	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Media		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Alta		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

Exceso de antígeno

Las concentraciones de PCR inferiores a 1000 mg/l no generan resultados falsamente bajos.

Interferencias

Se realizó un estudio de interferencias conforme a la directriz EP07-A2:2005 del CLSI. Los interferentes se compararon con la muestra de referencia o los resultados.

Interferencia	Ninguna interferencia observada con las concentraciones indicadas
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	10,0 mmol/l
Factores reumatoides (FR)	525 UI/ml
Leucocitos	87 x 10 ⁹ /l
Anticoagulantes (heparina-Li o EDTA)	Ninguna interferencia

La mayoría de los anticuerpos heterófilos o antioveja presentes en las muestras no interfieren con el ensayo, ya que los anticuerpos del ensayo carecen de la parte Fc. En determinados casos muy poco frecuentes, se han observado interferencias causadas por proteína de mieloma (IgM).

13. Trazabilidad

Los calibradores usados para calibrar el análisis de PCR del ensayo QuikRead go easy CRP se pueden contrastar mediante el material de referencia ERM®-DA 474. Los valores de los calibradores del fabricante se transfieren directamente a la medición del ensayo. El equipo QuikRead go lee automáticamente los datos de calibración específicos del lote desde la cubeta. Por lo tanto, no es necesario que el usuario realice la calibración. La diferencia entre lotes se analizó como el promedio de 3 réplicas del material de referencia ERM®-DA474/IFCC por lote.

Muestra	Valor certificado (incertidumbre) mg/l	Resultados de QuikRead go easy CRP (mg/l)	
		Lote 1	Lote 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Comparación de métodos

Las muestras de plasma de pacientes se analizaron mediante un método clínico de laboratorio, un análisis de diagnóstico de prueba rápida y el método QuikRead go easy CRP. En la siguiente tabla se incluye un resumen de los estudios de correlación.

Análisis de Passing-Bablok	
Método clínico de laboratorio	Análisis de diagnóstico inmediato
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Comparabilidad entre las muestras de sangre y de plasma

En una comparación de 95 muestras clínicas, se observó que los resultados obtenidos con sangre (y) y con plasma (x) eran comparables. La ecuación de regresión para evaluar la comparabilidad fue y = 0,99x - 0,4 y r = 0,976.

15. Eliminación

Deseche el contenido conforme a la normativa nacional y local. Trate y deseche todas las muestras de pacientes, controles, colectores de muestras usados, tapas de reactivo y cubetas como materiales potencialmente infecciosos. Deseche los tapones de reactivo no utilizados como residuos peligrosos que contienen micropartículas de polímero sintético. Evite su liberación al medio ambiente. Para obtener más información, consulte las Fichas de Datos de Seguridad (SDS) específicas de cada componente.

Materiales de los componentes del kit QuikRead go easy CRP:

- Papel: instrucciones de uso
- Cartón: cajas del kit y del colector de muestras
- Plástico: bastidores de cubetas y material de relleno de la caja de los colectores de muestras
- Metal: tubos de tapones de reactivo y cubiertas de aluminio de las cubetas
- Varios: tapones de reactivo, tapas de los tubos de tapones de reactivo, bolsas de aluminio que cubren los bastidores de cubetas, cubetas no utilizadas y colectores de muestras no utilizados

Cuando se utilizan siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio, las normas de higiene ocupacional y las instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deberían presentar riesgos para la salud.

16. Resolución de problemas

Mensajes de error

A continuación se incluyen los mensajes de error mostrados en el equipo QuikRead go. Para obtener información detallada sobre los mensajes de error, consulte las instrucciones de uso del equipo.

Mensaje de error	Acción correctora
Lectura prohibida. Compruebe el tapón de reactivo.	Compruebe que la cubeta tiene el tapón de reactivo y que la parte interior turquesa no está presionada.
El número de lote del tapón de reactivo y la cubeta no coinciden.	Descarte el ensayo. Realice un nuevo ensayo con nuevos componentes. Asegúrese de que todos los reactivos sean del mismo lote del kit.
Resulta imposible leer la etiqueta del tapón.	Verifique en el tubo del tapón de reactivo que el tapón corresponda al mismo lote que la cubeta. Si el tapón de reactivo y la cubeta pertenecen al mismo lote, puede continuar con la medición. Si los lotes no son los mismos, cancele la medición, deseche el ensayo y realice un nuevo ensayo con los componentes correctos.

Lectura prohibida. La temperatura de la cubeta es demasiado baja.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18–25 °C). Repita la medición con la misma cubeta.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18–25 °C). Repita la medición con la misma cubeta.
Ensayo cancelado. El blanco es demasiado elevado.	Repita la medición con la misma cubeta. El proceso de ajuste en blanco no se ha completado; la cubeta puede contener suciedad o la muestra puede presentar sustancias interferentes. En este último caso, no se puede completar el ensayo.
Ensayo cancelado. El blanco es inestable.	
Ensayo cancelado. Error al añadir reactivo.	Realice un nuevo ensayo. Se ha producido un problema durante la adición de reactivo. Si este mensaje de error aparece de nuevo, asegúrese de que los tapones de reactivo no hayan estado expuestos a la humedad. Asegúrese también de que el tubo con tapón de reactivo está cerrado correctamente.
No se muestra ningún resultado. El hematocrito es demasiado bajo.	El hematocrito de la muestra de sangre es inferior al 15 % y no se puede completar el ensayo. En el caso de muestras de plasma/suero, la muestra está claramente hemolizada. Obtenga otra muestra venosa.
No se muestra ningún resultado. El hematocrito es demasiado alto.	El hematocrito de la muestra de sangre es superior al 75 % y no se puede completar el ensayo.

Resultados inesperados bajos y altos

Las posibles razones para resultados inesperados bajos y altos se enumeran en la tabla que sigue a continuación.

Problema	Posible causa	Acción correctora
Resultado inesperado bajo.	El volumen de muestra es demasiado pequeño.	Realice un nuevo ensayo. Asegúrese de que el colector de muestras esté completamente lleno y que no haya burbujas de aire en el capilar. No es posible sobrellenarlo. No limpie el colector de muestras.
	Muestra demasiado extensa en el colector de muestras.	Realice un nuevo ensayo. La muestra puede almacenarse 2 minutos como máximo en el colector de muestras.
Resultado inesperado alto.	El volumen de la muestra es demasiado grande.	Realice un nuevo ensayo. Tome la muestra colocando la punta del colector de muestras justo debajo de la superficie de la muestra y rellene la parte capilar completamente. No limpie el colector de muestras. Asegúrese de que no haya ninguna muestra en la parte turquesa del colector de muestras y que la muestra se haya tomado justo debajo de la superficie de la muestra.
	El volumen de tampón es demasiado bajo.	Realice un nuevo ensayo. Asegúrese de que el volumen es correcto mediante la comprobación de que la superficie del líquido está entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
	La cubeta está sucia.	Realice un nuevo ensayo. No toque las superficies planas transparentes en la parte inferior de la cubeta.
Resultados inesperados bajos/altos.	Se utilizan componentes de kits de diferentes lotes o tests.	Realice un nuevo ensayo. Asegúrese de que todos los reactivos son de un mismo lote de kit.
	Conservación de reactivos incorrecto.	Realice un nuevo ensayo. Asegúrese de que los reactivos se almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso.
	Uso de un recogedor de muestras incorrecto.	Realice un ensayo nuevo. Utilice QuikRead go Sample Collector 10 µl para transferir la muestra a la cubeta. No utilice ninguna pipeta ni otro aparato de muestreo.

QuikRead go easy CRP	Kat. no. 153287	Eesti
----------------------	-----------------	-------

Kasutamiseks seadmetega QuikRead go Instrument ja QuikRead go Plus Instrument. Edaspidi viidatakse sellele kui QuikRead go instrumendile.

1. Ettenähtud kasutusotstarve

QuikRead go easy CRP test on immunoturbidimeetriline katse C-reaktiivse valgu (CRV) väärtuste kvantitatiivseks määramiseks kapillaarverest, antikoaguleeritud (EDTA või hepariin) veeniverest või plasmaproovist. Test tehakse QuikRead go süsteemi kuuluva instrumendiga. Test on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele kliinilises laboris ja patsiendi lähedal testimisel (NPT), mida tuntakse ka kui point-of-care testimist. CRV on ägeda faasi valk, mida tervete inimeste veri sisaldab väikestes kogustes. Infektsioonid, koevigastused ja põletikulised häired võivad põhjustada CRV taseme mittespetsiifilist tõusu patsiendi veres. Kvantitatiivne CRV mõõtmine on tundlik ja usaldusväärne indikaator ägeda faasi reaktsioonile. CRV mõõtmine aitab diagnoosida, hinnata ja jälgida infektsiooni, koevigastusi, põletikulisi häireid ja nendega seotud haigusi¹⁻². Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.

2. Analüüdi kokkuvõte ja selgitus

CRV on ägeda faasi valk, mida tervete inimeste veri sisaldab väikestes kogustes. Infektsioonid, koevigastused ja põletikulised häired võivad põhjustada CRV taseme mittespetsiifilist tõusu patsiendi veres. CRV mõõtmine on tundlik ja usaldusväärne indikaator ägeda faasi reaktsioonile. CRV kontsentratsiooni tõus on kiire ja kõrgendatud tasemed võivad olla avastatavad 6 tunni jooksul pärast põletikulise protsessi algust.^{1,2} Kvantitatiivne CRV mõõtmine NPT vähendab antibiootikumide välja kirjutamist umbes 25% erinevate ägedate hingamisteede infektsioonide³ ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (COPD)⁴ ägenemiste korral, seega saab seda kasutada antibiootikumravi juhendamiseks. CRV on osutunud tundlikuks indikaatoriks antimikroobse ravi efektiivsusele ja bakteriaalsete infektsioonide kulule⁵⁻⁸. CRP sobib ka neonataalsete infektsioonide hindamiseks^{9,10} ja on tõhus vahend postoperatiivsete infektsioonide vältistamiseks^{11,12}. Süsteemse põletiku, nagu reumatoidartriidi ja põletikulise soolehaiguse korral, kasutatakse CRV mõõtmist rutiinselt haiguse esialgse hindamise ja haiguse aktiivsuse, progresseerumise ja ravivastuse jälgimiseks^{13,14}.

3. Protseduuri printsiibid

CRV mõõtmine on immunoturbidimeetriline ja põhineb aglutinatsioonireaktsioonil. Mikroosakesed kaetakse inimesevastaste CRV F(ab)₂ fragmentidega ja proovis olev CRV reageerib nende mikroosakesestega. Ilmnenu lahuse hägususe muutust mõõdetakse QuikRead go instrumendiga. CRV katse korreleerub hästi mitme teise immunoturbidimeetrilise meetodi abil saanud tulemustega. Proov lisatakse puhvrile eeltäidetud küvetides ja vererakud täisvereproovis saadud hemolüüsitakse. Testi kalibreerimisandmed leiab küveti ribakoodilt, mida QuikRead go instrument enne testi algust automaatselt loeb. CRV väärtus arvutatakse instrumendi poolt automaatselt. Kui kasutatakse täisvereproovi, korrigeeritakse CRP väärtus automaatselt proovi hematokriitaseme järgi. Hematokriti tulemusi ei kuvata, kuid neid kasutatakse arvutustes. CRV testi mõõtmisvahemik on 1–200 mg/l (hematokrititasemega 40%) täisvereproovide puhul ja 1–120 mg/l seerumi- või plasmaproovide puhul.

4. Reagendid

Komplekt sisaldab (Tabel 1)

Komplekti sisu on esitatud tabelis 1. Reagendid sisaldavad säilitusaineid, palun vaata osa 5. „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Säilivusaeg

Avamata QuikRead go easy CRP komplekti säilivusaeg temperatuuril 2–25°C on kuni komplekti karbil märgitud aegumiskuupäevani.

Komponendi	Säilivusaeg temperatuuril 2–25°C	Kasutusaegne stabiilsus temperatuuril 2–8°C	Kasutusaegne stabiilsus temperatuuril 18–25°C
Reagendikorgid	Kuni komplekti aegumiskuupäevani avamata reagendikorgi torus	6 kuud suletud reagendikorgi torus	
Eeltäidetud küvetid	Kuni komplekti aegumiskuupäevani terves fooliumpakendis	6 kuud	3 kuud
Proovikoguja	Eeltäidetud küvett ilma fooliumkatteta: 2 tundi		
	Kuni komplekti aegumiskuupäevani proovikoguja karbis		

Reagendi ettevalmistus ja säilitamistingimused

Kõik reagendid on kasutamiseks valmis. Hoidke reagendikorke niiskuse eest. Sulgege toru kohe pärast vajaliku arvu reagendikorkide väljavõtmist.

Reagendi riknemine

Ärge kasutage küvetit, kui puhvril on nähtavat mustust.

5. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tervisekaitse- ja ohutusteave

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- QuikRead go Sample Collector proovivõtjad on mõeldud mitteinvasiivseks proovivõtuks ilma nahakontaktita.
- Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohtades, kus töödeldakse proove ja kasutatakse reagente. Kandke patsiendi proovide ja reagentide käsitlemisel sobivat isiklikku kaitseriietust ja ühekordseid kindaid. Pärast katse lõpuleviimist peske hoolikalt käed.
- Vältige kokkupuudet naha ja silmadega. Pärast kokkupuudet nahaga peske viivitamatult rohke veega.
- Kõiki patsiendiproove ja kontrole tuleks käsitleda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali.
- Puhver sisaldab 0,004% 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-



- 6] (3:1) segu (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ja < 0,1% naatriumasiidi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni (H317). Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime (H412). Vältida auru aine sissehingamist (P261). Vältida sattumist keskkonda (P273). Kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust (P280). Nahaärrituse või obe korral: pöörduda arsti poole (P333+P313). Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust (P362+P364). Sisu kõrvaldada riiklike ja kohalike omavalitsuste eeskirjade järgi (P501).
- Lüofiliseeritud reagent korgi sees sisaldab < 1% naatriumasiidi (Aquatic Chronic 3). Pikaajaline oht veeorganismidele (H412). Vältige sattumist keskkonda (P273). Kõrvaldage sisu riiklike ja kohalike omavalitsuste eeskirjade järgi (P501). Kokkupuutel hapetega eraldub mürgine gaas (EUH032). Sisaldab sünteetilise polümeeri mikroosakesi. Ärge vabastage korgi reaktiivi väljaspool kuvetti. Mikroosakesed jäävad suletud kuvetti, kui toodet kasutatakse vastavalt juhistele.
 - Uuesti moodustatud ja vedelad reagentid sisaldavad < 0,1% naatriumasiidi, mida ei peeta kahjulikuks kontsentratsiooniks.
 - Kõrvaldamine: vt osa 15.
 - Tõsise juhtumi korral teatage sellest tootjale või tema esindajale ja riiklikule ametiasutusele. Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte on saadaval Eudamedis.

Analuütilised ettevaatusabinõud

- QuikRead go easy CRP komplekt on mõeldud kasutamiseks ainult QuikRead go aparaadiga.
- Ärge kasutage toodet pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
- Komplekti esmakordsel avamisel veenduge, et kuvette kaitsvad fooliumkotikesed on terved. Kui fooliumkotike on kahjustunud, ärge kaustage selles olevaid kuvette. Lisaks veenduge alati enne üksiku kuveti kasutamist, et selle fooliumümbris on terve.
- Ärge segage teise seerianumbriga või erinevate testide komponente. Komponentid on ühekordseks kasutamiseks, ärge kasutage neid uue testi tegemisel.
- Ärge ületage avatud reagentide näidatud stabiilsusperioodi.
- Hoidke kuvetti külgedelt. Ärge puudutage datamaatriksit ega kuveti alumist osa (optilist osa). Visake ära kuvetid, millel on sõrmejälgi.
- QuikRead go easy CRP reagentikorgid on värvikoodiga türkiissinised ja neil on korgisilt, et neid eristada teistest QuikRead analüütidest.
- Hoidke reagentikorde niiskuse eest. Sulgege toru kohe pärast vajaliku arvu reagentikorkide väljavõtmist. Ärge kasutage reagentikorde, kui neid ei ole säilitatud vastavalt juhistele.
- Ärge kinnitage silte kuvetile. Vajadusel võib identifitseerimisinfo kirjutada sildi vastasküljele püsiva markeriga.
- Ärge pritsige vedelikku instrumendi mõõtekaevu.

6. Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Proovide materjal, maht ja võtmine

QuikRead go Sample Collector 10µl (kat. no. 153211), mis on kaasas QuikRead go easy CRP komplektis (kat. no. 153287), on vajalik proovi üle kandmiseks kuvetti. Proovikollektsiooni kapillaarosa on kaetud EDTA-ga ja selle välimus võib varieeruda sõltuvalt EDTA kristalliseerumise astmest.

Proovi materjal	Proovi maht	Proovide võtmine
Kapillaarveri	10 µl	Torgake puhast ja kuiva sõrme või kanda lantsetiga. Pühkige esimene tilk ära ja võtke teisest tilgast proovikoguja EDTA-ga kaetud kapillaarossa 10 µl verd.
Antikoaguleeritud täisveri	10 µl	Kasutage veenivereproovi, mis on võetud hepariini või EDTA-d sisaldavasse katsutisse. Segage täisveri, pöörates katsutit mitu korda ümber, ja võtke proovikogujaga 10 µl.
Plasma	10 µl	Kasutage EDTA/hepariini plasmat. Vältige selgelt hemolüüsunud proove. Kerge hemolüüs ei mõjuta testi tulemusi. Võtke proovikogujaga 10 µl.
Seerum	10 µl	Vältige selgelt hemolüüsunud proove. Kerge hemolüüs ei mõjuta testi tulemusi. Võtke proovikogujaga 10 µl.

Proovi lahjendamine

QuikRead go easy CRP test ei vaja proovi lahjendamist. Kui kuvatud tulemus on tähistatud suurema kui (>) sümboliga, on võimalik proovi lahjendada, et saada tulemus mõõtmisvahemikus.

Proovi materjal	Juhised
Täisveri	Ärge lahjendage täisvereproove.
Plasma/ seerum	Plasma- või seerumiproove võib lahjendada 0,9% NaCl lahusega enne proovi lisamist kuvetti. Soovitav lahjendamisuhel on 1+3 (mahu järgi, 1 osa proovi + 3 osa 0,9% NaCl). Pange proovikoguja 10 µl lahjendatud proovi kuvetti, analüüsige proov ja korrutage saadud tulemus 4-ga.

Proovi säilitamine

Proovi materjal	Lühiajaline säilitamine	Pikaajaline säilitamine
Kapillaarveri	Max 2 minutit proovikogujas	Mitte säilitada
Antikoaguleeritud täisveri	2–8 °C juures 3 päeva	Eraldage plasma ja säilitage nagu allpool näidatud
Plasma	2–8 °C juures 7 päeva	Alla –20 °C juures 3 aastat ¹⁵
Seerum	2–8 °C juures 7 päeva	Alla –20 °C juures 3 aastat ¹⁵
Lahjendatud plasma/serum 0,9% NaCl	18–25 °C juures 30 minutit	Mitte säilitada
Patsiendi proov kuvetis	18–25 °C juures 2 tundi	Mitte säilitada

Enne testimist laske proovidel saavutada toatemperatuur (18–25 °C). Külmunud proovid tuleb täielikult läbi sulatada, korralikult segada ja enne testimist toatemperatuurini viia. Kui ülessulatatud plasmaproovid sisaldavad klompe, tuleb proove tseentrifuugida. Proove ei tohiks korduvalt külmutada ja sulatada.

7. Protseduur

Vajalikud, kuid mitte tarnitavad materjalid (Tabel 2)

Tabelis 2 nimetatud materjalid ei ole komplektis kaasas. Komplektis olevate materjalide kohta vaata tabelit 1.

Katse läbiviimine

Enne katse alustamist lugege ja järgige QuikRead go instrumendi ja QuikRead go easy CRP testi kasutusjuhiseid. Avage kuvetihoidja fooliumpakend. Ärge unustage märkida avamiskuupäeva kuvetihoidjale ja reagentikorgi torule.

Proovide võtmine (vt joonis 1–6)

QuikRead go Sample Collector 10µl (kat. no. 153211) on vajalik proovi üle kandmiseks eeltäidetud kuvetti. Proovikogujaid saab osta eraldi, samas kui QuikRead go easy CRP komplekt (kat. no. 153287) sisaldab neid juba.

1. Enne testimist peab eeltäidetud kuvett saavutama toatemperatuuri (18–25 °C). Ühel külmutatud (2–8 °C) eeltäidetud kuvetil kulub selleks 15 minutit. Ärge puudutage datamaatriksit ega kuveti alumist osa (optilist osa). Eemaldage kuvetilt fooliumkate. Hoiduge vedeliku mahapritsimisest. Kondenseeritud pulver fooliumkattel ei mõjuta tulemusi. Test tuleb läbi viia kahe (2) tunni jooksul pärast kuveti avamist.
2. Avage ettevaatlikult proovikoguja karp ja võtke koguja välja. Pakendi täite võib ära visata.
3. Hoidke proovikogujat peaaegu horisontaalselt ja võtke proov nii, et proovikogujat ots jääb veretilga pinna alla. Täitke proovivõtja kapillaarosa täielikult.
4. Kontrollige, et proovikoguja on täielikult täidetud ja kapillaaris ei ole õhumulle. Ärge pühkige proovikogujat. Juhul kui proovikogujas on liiga palju proovi, visake see ära ja võtke uus proov uue proovikogujaga.
5. Pistke proovikoguja kuvetti 2 minuti jooksul. Proovikoguja jääb kuvetti kogu mõõtmise ajaks.
6. Sulgege kuvett reagentikorgiga. Ärge vajutage alla reagentikorgi türkiissinist siseosa. Sulgege reagentikorgi toru kohe pärast vajaliku arvu reagentikorkide väljavõtmist. Kui proovikoguja on kuvetti üle kantud, tuleb katse läbi viia kahe (2) tunni jooksul. Hoidke kuvett püstiasendis ja ärge raputage.

Märkus! Kui kasutatakse geeniproovi, on soovitatav võtta proov otse katsutist. Kallutage kergelt katsutit ja koguge proov proovikogujaga otse pinna alt. Ärge pühkige proovikogujat.

Proovi analüüsimine (vt joonis 7–9)

Alustage testi, lülitades QuikRead go instrument sisse. Täieliku juhendi leiate instrumendi kasutusjuhendist. Ekraan juhatab teid läbi testi.

7. Valige QuikRead go instrumendi ekraanil **Measure / Mõõda proovi**.
8. Paigutage kuvett instrumendi sisse nii, et ribakood on teie poole. Instrument tuvastab proovi tüübi. Ekraan kuvab mõõtmise edenemist.
9. Tulemus kuvatakse ekraanil ja kuvett tõuseb automaatselt, kui mõõtmine on lõpetatud.

Kontrollproovi analüüsimine

Palun lugege iga kontrollviaaliga kaasasolevat kasutusjuhendit. Analüüsige kontrollproove nagu patsiendi proove, aga valige QuikRead go instrumendi ekraanil **Quality Control / Kvaliteedikontroll**. Tulemust salvestatakse kvaliteedikontrolli tulemuste jaoks mõeldud eraldi tulemuste failis.

8. Kvaliteedikontroll

Kvaliteedikontrolli test tuleb teha kooskõlas riiklike või kohalike määrustega või akrediteerimisnõuete-ga ja laboratoorsete standardsete kvaliteedikontrolli protseduuridega. QuikRead go CRP Control Low (kat. no. 153765), QuikRead go CRP Control (kat. no. 153764) ja/või QuikRead go CRP Control High (kat. no. 153763) tavakasutusega.

Kontroll soovitatakse teostada vähemalt iga uue tarnega ja uue reagentipartiiga ning iga kord, kui saadakse mingi ootamatu tulemus. Kontrollproovi tuleks kasutada iga kord, kui koolitatakse uusi QuikRead go süsteemi kasutajaid. Kui avastate testi funktsionaalsuses mingeid muutusi, vaadake osa 16. „Tõrkeotsing“ ja võtke ühendust Aidian Oy-ga või kohaliku edasimüüjaga.

QuikRead go CRP kontrollproovid: Kõik QuikRead go CRP kontrollid on kasutusvalmis. Kontrollväärtused on QuikRead go aparadi jaoks määratletud ja kontrollprotseduur toimub samamoodi nagu plasma/seerumi prooviga. Teostage test osas 7. „Protseduur” kirjeldatu järgi, kasutades samu kontrollproovi mahte nagu tundmatute vereproovide puhul (10 µl). Kallutage kontrollviaali, kuni kontrolllahus jõuab pudelikaelani. Asetage proovikoguja peaaegu horisontaalselt just kontrollpinna alla. Täitke kapillaarosa täielikult. Kontrollproov on küvetis stabiilne 15 minutit.

Muud kaubanduses saadaolevad CRV kontrollproovid: Käsitsege ja kasutage kontrollproove iga kontrolllahuse kohta käivate juhiste järgi. Teostage test osas 7. „Protseduur” kirjeldatu järgi. Kontrolli lubatud piirid tuleb määrata QuikRead go aparadiga saadud täppistulemuste abil. Tühiprotsess ei pruugi õnnestuda, kui kasutate kunstlikke vere punaliblesid sisaldavaid kontrollproove, sest need ei pruugi normaalselt hemolüüsuda.

9. Tulemuste tõlgendamine

CRV väärtuse tõus on mittespetsiifiline ja tulemusi tuleks tõlgendada teiste kliiniliste leidude valguses. CRV seeriamõõtmised võivad olla vajalikud patsiendi seisundi või ravile allumise jälgimiseks ja vastsündinute CRV taseme mõõtmiseks. Lisaks on soovitatav kõrgeenenud CRV tasemete hindamisel kindlaks teha patsiendispetsiifiline CRV algtase.

CRV testi tulemus	Tulemuse tõlgendamine
< 10 mg/l	• Jätab välja paljud ägedad põletikulised haigused, kuid ei jäta välja konkreetselt põletikulisi protsesse. ¹⁶ • Ei pruugi välja jätta vastsündinute võimalikke põletikke. ^{10, 17, 18} • Ei pruugi välja jätta võimalikke põletikke või ägenemisi süsteemse põletiku tingimustes. ^{19–22}
10–50 mg/l	Suurenenud kontsentratsioone võib leida ägedate haiguste puhul, mis esinevad koos kerge või mõõduka põletikulise protsessiga. ¹⁶
> 50 mg/l	Näitab suurt ja ulatuslikku põletikulist aktiivsust. ¹⁶

Kui on kasutatud lahjendatud plasma- või seerumiproove, arvutatakse lõpptulemused osas 6. „Proovide võtmine ja ettevalmistamine” toodud juhiste järgi. Vajaduse korral vaadake osa 16. ”Veotsing” ja korrake testi.

10. Protseduuri piirangud

Katseprotseduurid, mida pole selle juhendis kirjeldatud, võivad anda küsitavaid tulemusi. Mõningad ained võivad mõjutada testi tulemusi: vt osa 12. „Toimivuse karakteristikud”. Testi tulemusi ei tohi diagnoosimisel kasutada eraldi, ilma täieliku kliinilise hinnanguta. Intraindivi- duaalsed erinevused CRV-s on olulised ja neid tuleb väärtuste tõlgendamisel arvestada – nt seeria- mõõtmistega.

11. Oodatud väärtused

Referentsväärtus: < 3 mg/l^{22–24}, keskmine väärtus ilmselt tervetel täiskasvanutel: 0,8 mg/l²². Vastsündinute CRV taset võivad mõjutada nt enneaegsus, sünnituse kestus ja sünnitusega seotud komplikatsioonid. Vahetult pärast sündi on õigeaegselt sündinute CRV tase üldiselt madal ja see tõuseb mõningal mää- ral (keskmiselt vähem kui 2 mg/l) mõne päeva jooksul²³.

12. Toimivuse karakteristikud

QuikRead go easy CRP testi tulemusnäitajad on võrdsed nii seadmega QuikRead go Instrument kui seadmega QuikRead go Plus Instrument.

Mõõtmisvahemik

CRV testi mõõtmisvahemik on 1–200 mg/l (hematokrititasemega 40%) täisvereproovide puhul ja 1–120 mg/l seerumi- või plasmaproovide puhul. Kui hematokrit on madalam või kõrgem kui 40%, muutub mõõtmisvahemik allolevas tabelis näidatu järgi (libisev tulemuste vahemik). CRV tulemust ei kuvata, kui hematokrititase on väljaspool vahemikku 15–75%.

Proovi materjal	Hematokrit %	Proovi suurus	Mõõtmisvahemik (mg/l CRV)	
Täisveri	15–19	10 µl	1,0–140	Kui tulemus on väljas- pool mõõtmisvahemik- ku, kuvatakse tulemus selliselt: “CRP < 1,0 mg/l” või nt “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	

Libisevat tulemustevahemikku saab välja lülitada, mille korral on täisvereproovide puhul mõõtmis- vahemik on fikseeritud 2,4–140 mg/l. Nihkuva tulemuste vahemiku välja lülitamiseks peate muutma instrumendi testiparameetrite sätteid. Palun vaadake instrumendi kasutusjuhendit.

Analüütiline tundlikkus (määramispiir)

Testi määramispiir on < 1 mg/l. Määramispiir on tehtud kooskõlas Kliiniliste ja Laboratoorsete Standar- dite Instituudi (CLSI) juhiseiga EP17-A2:2012. 4 tühja ja 5 madala tasemega proovi mõõdeti 3 päeva jooksul 5 kordusega päevas, mis andis 15 tulemust proovi kohta.

Lineaarsus

CRV plasmaproovide seerialahjenduste taastumised ulatusid vahemikku 85% kuni 104%. Lineaarsu- suuring tehti kooskõlas CLSI juhiseiga EP06-A:2003. 11 lahjendust testiti 4 kordusega.

Täpsus

Täpsuseuring tehti kooskõlas CLSI juhiseiga EP05-A3:2014. Täisvereproove analüüsiti 5 päe- va jooksul 3 instrumendiga ja 5 kordusega seeria kohta. Kokku mõõdeti 75 kordust proovi kohta. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High ja plas- maproove analüüsiti 20 päeva jooksul, 2 seariat päevas ja 2 kordust seeria kohta. Kokku mõõdeti 80 kordust proovi kohta.

Proovi materjal	Proov	Päevade arv	Keskmi- ne CRV (mg/l)	Korduvus		Päevadevahe- line täpsus		Korratavus	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Täisveri	Madal	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Keskmine		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Kõrge		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Madal	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Keskmine		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Kõrge		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

Antigeenide liigsus

Alla 1000 mg/l CRV kontsentratsioonid ei anna ekslikult madalaid tulemusi.

Mõjutus

Mõjutusuuring tehti kooskõlas CLSI juhiseiga EP07-A2:2005. Mõjutavaid aineid võrreldi võrdlusproo- videga või tulemustega.

Mõjutav aine	Ei leitud mõjusid kontsentratsioonis kuni
Bilirubiin	400 µmol/l
C-vitamiin	200 µmol/l
Triglütseriidid	11,5 mmol/l
Kolesterool	10,0 mmol/l
Reumatoidfaktorid (RF)	525 IU/ml
Leukotsüüdid	87x10 ⁹ /l
Antikoagulandid (Li-hepariin või EDTA)	Mõjutusi pole

Enamik proovides olevaid heterofiilseid või lambavastaseid antikehi ei mõjuta testi, sest katse antike- hades puudub Fc-osa. Harvadel juhtudel on täheldatud IgM-tüüpi müeloomivalgu mõju.

13. Jälgitavus

QuikRead go easy CRP testi CRV katse kalibreerimiseks kasutatavad kalibraatorid on vastavad ERM®-DA474 viitematerjalile. Tootja kalibraatorite väärtused kantakse otse testi mõõtmisele. QuikRead go instrument loeb automaatselt küveti partii-spetsiifilised kalibreerimisandmed. Seetõttu ei ole kasutaja kalibreerimine vajalik. Partii erinevust analüüsiti ERM®-DA474/IFCC referentsmaterjali 3 korduse keskmisena partii kohta.

Proov	Sertifitseeritud väärtus (ebakindlus) mg/l	QuikRead go easy CRP tulemused (mg/l)	
		Partii 1	Partii 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Meetodite võrdlus

Patsientide plasmaproove analüüsiti kliinilise laboratoorse meetodiga, ambulatoorse testiga ja QuikRead go easy CRP meetodiga. Allolevas tabelis on korrelatsiooniuringute kokkuvõte.

Passing-Babloki analüüs	
Kliiniline laboratoorne meetod	Ambulatoorne test
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Täisvere ja plasma võrdlus

95 kliinilise proovi võrdluses leiti, et täisveri (y) ja plasma (x) on võrreldavad. Võrdluse regressiooni-võrrand oli y = 0,99x - 0,4 ja r = 0,976.

15. Utiliseerimine

Kõrvaldage sisu vastavalt riiklikele ja kohalikele seadustele. Käideldge ja kõrvaldage kõik patsiendi proovid, kontrollid, kasutatud proovikogujad, reagentikorgid ja küvetid kui potentsiaalselt nakkus-ohhtlikud materjalid. Kasutamata reaktiivikorgid tuleb kõrvaldada ohtlike jäätmetena, mis sisaldavad sünteetilise polümeeri mikroosakesi. Vältige nende sattumist keskkonda. Täpsema teabe saamiseks vaadake komponentide ohutuskaarte (SDS).

QuikRead go easy CRP komplekti komponentide materjalid:

- Paber: Kasutusjuhend
- Papp: Komplekti ja proovikoguja karbid
- Plastik: Küvetihoidjad ja täitmine proovikoguja karbis
- Metall: Reagentikorgi torud ja küveti fooliumkate
- Erinevad: Reagentikorgid, reagentikorgi torude kaaned, fooliumpakendid küvetihoidjate katmiseks, kasutamata küvetid ja kasutamata proovikogujad

Kui reagente kasutatakse vastavalt Hea Laboritava, hea tööhügieeni ja kasutusjuhendile, ei tohiks need tervisele ohtu kujutada.

16. Veatsing

Veateated

QuikRead go instrumendi kuvatavad veateated on toodud all. Veateadete kohta üksikasjalikuma info saamiseks, vaadake instrumendi kasutusjuhendit.

Veateated	Korrigeeriv tegevus
Mõõtmise keelatud. Kontrollige reagentikorki.	Kontrollige, kas küvetil on reagentikork ja kas korgi türkiissinine siseosa pole alla vajutatud.
Reagentikorgi ja küveti partii number ei ühti.	Viskake test ära. Tehke uus test koos uue komponendiga. Olge kindel, et kõik reagentid on samast komplektist, mis on samast partiist.
Korgi etiketti ei ole võimalik lugeda.	Kontrollige reagentikorgi torust, et reagentikork on samast komplekti partiist kui küvett. Kui reagentikork ja küvett on samast komplekti partiist, saate mõõtmist jätkata. Kui partiid ei ole samad, tühistage mõõtmine, visake test ära ja tehke uus test uute õigete komponentidega.
Mõõtmise keelatud. Küveti temperatuur liiga madal.	Laske küvettidel soojeneda toatemperatuurini (18–25°C). Testige sama küveti uuesti.
Mõõtmise keelatud. Küveti temperatuur liiga kõrge.	Laske küvettidel jahtuda toatemperatuurini (18–25°C). Testige sama küveti uuesti.
Test tühistatud. Tühiväärtus liiga kõrge.	Testige sama küveti uuesti. Tühiväärtuse protsess ei ole lõpetatud, küvett võib sisaldada mustust või proovi mõjutavaid aineid. Viimasel juhul ei saa testi lõpuni viia.
Test tühistatud. Ebastabiilne tühiväärtus.	
Test tühistatud. Viga reagenti lisamises.	Tehke uus test. Reagenti lisamise ajal tekkis probleem. Kui veateade ilmub uuesti, veenduge, et reagenti korgid pole saanud niiskust. Samuti veenduge, et reagenti korgi torud on korralikult suletud.
Tulemus puudub. Hematokrit liiga madal.	Täisvereproovi hematokrit on alla < 15% ja testi ei saa lõpetada. Plasma/seerumi proovi puhul on proov selgelt hemolüüsunud. Palun koguge uus veeniproov.
Tulemus puudub. Hematokrit liiga kõrge.	Täisvereproovi hematokrit on üle > 75% ja testi ei saa lõpetada.

Ootamatult madalad ja kõrged tulemused

Allolevas tabelis on loetletud ootamatult madalate ja kõrgete tulemuste võimalikud põhjused.

Probleem	Võimalik põhjus	Korrigeeriv tegevus
Ootamatult madal tulemus.	Proovi maht liiga väike.	Tehke uus test. Ole kindel, et proovivõtja on täielikult täidetud ja proovikoguja ei ole õhumulle. Seda ei ole võimalik üle täita. Ära pühi proovikogujat.
	Proov on olnud proovikogujas liiga kaua	Tehke uus test. Proovi võib hoida proovikogujas max 2 minutit.
Ootamatult kõrge tulemus.	Proovi maht liiga suur.	Tehke uus test. Proovivõtuks asetage proovikoguja proovi pinna alla ja täitke kapillaarosa täielikult. Ärge pühkige proovikogujat. Veenduge, et proovikoguja türkiissinine osa ei ole alla vajutatud.
	Puhvri maht liiga väike.	Tehke uus test. Vaadake, et puhvri maht oleks õige: vedeliku pind peab olema küvetile märgitud kahe joone vahel.
	Küvett on määrdunud.	Tehke uus test. Ärge puudutage küveti alumist osa.
Ootamatult madal / kõrge tulemus.	Kasutatakse erinevate komplektipartiide või testide komponente.	Tehke uus test. Veenduge, et kõik reagentid on ühest ja samast komplektipartiist.
	Reagenti ebaõige säilitamine.	Tehke uus test. Veenduge, et reagente säilitatakse kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.
	Vale proovikoguja kasutamine.	Tehke uus test. Kasutage QuikRead go Sample Collector 10µl proovi üle kandmiseks küveti. Ärge kasutage pipetti või muud proovivõtu seadet.

QuikRead go easy CRP Kat. Nr. 153287 Lietuviškai

Skirta naudoti su „QuikRead go Instrument“ ir „QuikRead go Plus Instrument“. Čia ir toliau vadinama „QuikRead go“ instrumentu.

1. Paskirtis

QuikRead go easy CRP testas yra imunoturbidimetris tyrimas, skirtas kiekybiniam C-reaktyviojo baltymo (CRB) nustatymui iš kapiliarinio kraujo, antikoaguliuoto (EDTA arba heparinu) veninio viso kraujo ar plazmos, arba serumo mėginio. Tyrimas atliekamas naudojant automatizuotą QuikRead go sistemos prietaisą. Tyrimas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams klinikinėje laboratorijoje ir pacientų priežiūros vietoje (taip pat žinomoje kaip TpPL). CRB yra ūmios fazės baltymas, esantis mažomis koncentracijomis sveikų asmenų kraujyje. Infekcijos, audinių sužalojimai ir uždegiminiai sutrikimai gali sukelti nespecifinį CRB lygio padidėjimą paciento kraujyje. Kiekybinis CRB matavimas yra jautrus ir patikimas ūmios fazės atsako rodiklis. CRB matavimas padeda diagnozuoti, vertinti ir stebėti infekcijas, audinių sužalojimus, uždegiminius sutrikimus ir susijusias ligas^{1,2}. Skirtas tik diagnostikai *in vitro*.

2. Analizuojamos medžiagos paaiškinimas

CRB yra ūmios fazės baltymas, esantis mažomis koncentracijomis sveikų asmenų kraujyje. Infekcijos, audinių sužalojimai ir uždegiminiai sutrikimai gali sukelti nespecifinį CRB lygio padidėjimą paciento kraujyje. CRB matavimas yra jautrus ir patikimas ūmios fazės atsako rodiklis. CRB koncentracijos padidėjimas yra greitas, ir padidėję lygiai gali būti nustatyti per 6 valandas nuo uždegiminio proceso pradžios.^{1,2} Kiekybinis CRB matavimas pacientų priežiūros vietoje sumažina antibiotikų skyrimą maždaug 25% įvairių ūminių kvėpavimo takų infekcijų³ ir lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL)⁴ paūmėjimų atvejais, todėl gali būti naudojamas antibiotikų gydymui parinkti. Pranešta, kad CRB yra jautrus antimikrobinės terapijos veiksmingumo ir bakterinių infekcijų eigos rodiklis⁵⁻⁸. CRB taip pat tinka naujagimių infekcijų vertinimui^{9,10} ir yra veiksminga priemonė pooperacinių infekcijų atmetimui^{11,12}. Sisteminio uždegimo atvejais, pvz., reumatoidinio artrito ir uždegiminės žarnyno ligos, CRB matavimas yra įprastai naudojamas kaip pradinio ligos vertinimo dalis ir ligos aktyvumo, progreso bei gydymo atsako stebėjimui^{13,14}.

3. Procedūros principas

CRB matavimas yra imunoturbidimetris ir pagrįstas agliutinacijos reakcija. CRB vertė automatiškai išmatuojama prietaisu. Mikrodadėlės yra padengtos antikūnų prieš žmogaus baltymą CRP F(ab)₂ fragmentais, o mėginiuose esantis CRB reaguoja su mikroplokštelėmis. Tirpalo drumstumo pokytis yra išmatuojamas „QuikRead go“ prietaisu. CRB tyrimas gerai koreliuojasi su rezultatais, gautais naudojant kelis kitus imunoturbidimetrinius metodus. Mėginys įdedamas į buferį iš anksto pripildytose kiuvetėse, o kraujo kūneliai visame kraujo mėginyje yra hemolizuojami. Tyrimo kalibravimo duomenys pateikiami kiuvetės brūkšninio kodo etiketėje, kurią „QuikRead go“ instrumentas automatiškai nuskaito prieš bandymo pradžią. Naudojant viso kraujo mėginį, CRB vertė automatiškai koreguojama pagal mėginio hematokrito lygį. Hematokrito rezultatai nerodomi, tačiau naudojami skaičiavimuose. CRB tyrimo matavimo diapazonas yra 1–200 mg/l (esant 40% hematokrito lygiui) naudojant viso kraujo mėginius ir 1–120 mg/l naudojant serumo ar plazmos mėginius.

4. Reagentai

Rinkinio turinys (1 lentelė)

Rinkinio turinys pateiktas 1 lentelėje. Reagentų sudėtyje yra konservantų, žr. 5 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Laikymas

Neatidaryto QuikRead go easy CRP rinkinio galiojimo laikas esant 2–25°C temperatūrai yra iki rinkinio dėžutėje nurodytos galiojimo datos.

Komponentas	Neatidaryto galiojimo laikas 2–25°C	Atidaryto naudojimo stabilumas 2–8°C	Atidaryto naudojimo stabilumas 18–25°C
Reagento dangteliai	Iki rinkinio galiojimo datos neatidaryto reagento dangtelio tubelėje	6 mėnesiai uždaryto reagento dangtelio tubelėje	
Iš anksto pripildytos kuvetės	Iki rinkinio galiojimo datos nepažeistame folijos maišelyje	6 mėnesiai	3 mėnesiai
		Iš anksto užpildyta kuivetė be folijos dangtelio: 2 valandos	
Mėginio surinkėjas	Iki mėginio surinkėjo dėžutės galiojimo datos		

Reagento paruošimo ir laikymo sąlygos

Visi reagentai yra paruošti naudoti. Saugokite dangtelius nuo drėgmės. Paėmę reikiamą dangtelių kiekį, nedelsdami uždarykite tubelę.

Reagento kokybės supaprastėjimas

Nenaudokite kuivetės, kurios buferyje matote nešvarumų.

5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sveikatos ir saugos informacija

- Skirtas tik diagnostikai *in vitro*.
- QuikRead go Sample Collector mėginių ėmimo priemonės skirtos neinvaziniam mėginių ėimui be odos kontakto.
- Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite patalpoje, kur dirbama su mėginiais ar rinkinio reagentais. Dirbdami su pacientų mėginiais ir rinkinio reagentais vilkėkite atitinkamus asmeninius apsauginius drabužius ir mūvėkite vienkartinės pirštines. Baigę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Venkite kontakto su akimis ir oda. Po kontakto su oda iškart nuplaukite ją dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Visus paciento mėginius ir kontrolinius mėginius reikia laikyti potencialiai infekcine medžiaga.
- Buferio sudėtyje 0,004% mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)(Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ir < 0,1% natrio azido. Gali sukelti alerginę odos reakciją (H317). Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus (H412). Stengtis neįkvėpti garų (P261). Saugoti, kad nepatektų į aplinką (P273). Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius (P280). Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją (P333+P313). Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant (P362+P364). Turinį išpilti (išmesti) pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus (P501).
- Liofilizuoti reagentai reagento dangtelio viduje yra < 1 % natrio azido (Aquatic Chronic 3). Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus (H412). Saugoti, kad nepatektų į aplinką (P273). Turinį išpilti (išmesti) pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus (P501). Kontak-tuodama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas (EUH032). Sudėtyje yra sintetinės polimerinės mikrodalelės. Neišleiskite reagentų iš dangtelio už kuivetės ribų. Mikrodalelės lieka uždarytame mėgintuvėlyje, jei naudojama pagal instrukcijas.
- Sumaišytuose ir skystuose reagentuose yra < 0,1 % natrio azido, kuri nelaikoma kenksminga kon-centracija.
- Šalinimas: žr. 15 skyrių.
- Jei įvyksta rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui arba jo atstovui ir nacionalinei institucijai. Saugos ir veikimo santrauka yra prieinama Eudamed.



Analitinės atsargumo priemonės

- QuikRead go easy CRP rinkinys yra skirtas naudoti tik su QuikRead go instrumentu.
- Nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant išorinės pakuotės.
- Atidarydami rinkinį pirmą kartą, įsitinkinkite, kad nepažeisti folijos maišeliai, kuriais apsaugotos kiu-vetės. Jei folijos maišelis pažeistas, jame esančių kiuvečių nenaudokite. Be to, visada prieš naudo-dami įsitinkinkite, kad kiekviena atskira kuivetė ir jos folija nėra pažeista.
- Nemaišykite komponentų iš skirtingų partijų ar skirtingų tyrimų. Komponentai yra vienkartinio nau-dojimo; nenaudokite komponentų, kurie jau buvo naudojami tyrimui atlikti.
- Neviršykite atidarytų reagentų stabilumo laikotarpio.
- Laikykite kuivetę iš šonų. Nelieskite duomenų matricos ar apatinės kuivetės dalies (optinės dalies). Išmeskite kuivetes su pirštų atspaudais.
- QuikRead go easy CRP reagentų dangteliai yra pažymėti turkio spalva ir turi dangtelio etiketę, kad juos būtų galima atskirti nuo kitų QuikRead analičių.
- Saugokite reagentų dangtelius nuo drėgmės. Išėmę reikalingą kiekį reagentų dangtelių, iškart už-denkite tubelę. Nenaudokite reagentų dangtelių, jei jie nebuvo laikomi pagal instrukcijas.
- Nepriklijuokite etikėčių prie kuivetės. Jei reikia, identifikavimo informaciją galima užrašyti ant prie-šingos etiketės pusės naudojant permanentinį žymeklį.
- Netaškykite skysčio į instrumento matavimo šulinėlį.

6. Mėginių paėmimas ir paruošimas

Mėginio medžiaga, tūris ir paėmimas

QuikRead go Sample Collector 10µl (Kat. Nr. 153211), įtrauktas į QuikRead go easy CRP rinkinį (Kat. Nr. 153287), yra reikalingas mėginio perkėlimui į kuivetę. Mėginio surinkėjo kapiliarinė dalis padengta EDTA ir jos išvaizda gali skirtis priklausomai nuo EDTA kristalizacijos.

Mėginio medžiaga	Mėginio tūris	Mėginio paėmimas
Kapiliarinis kraujas	10 µl	Durkite į švarų ir sausą pirštą arba kulną lancetu. Nušluostykite pirmąjį lašą ir paimkite 10 µl kraujo iš antrojo lašo su mėginio surinkėju EDTA padengta kapiliarine dalimi.
Antikoa-guliantu apdorotas kraujas	10 µl	Naudokite veninio kraujo mėginį, paimtą į mėgintuvėlį, kuriame yra heparino arba EDTA. Sumaišykite kraują kelis kartus apversdami mėgintuvėlį ir naudodami mėginio surinkėją paimkite 10 µl.
Plazma	10 µl	Naudokite EDTA / heparino plazmą. Venkite aiškiai hemolizuotų mėgi-nių. Nedidelė hemolizė tyrimo rezultatams įtakos neturės. Naudodami mėginio surinkėją paimkite 10 µl.
Serumas	10 µl	Venkite aiškiai hemolizuotų mėginių. Nedidelė hemolizė tyrimo rezultatams įtakos neturės. Naudodami mėginio surinkėjas paimkite 10 µl.

Mėginio atskiedimas

QuikRead go easy CRP testui nereikia mėginio skiedimo. Tačiau, jei rodomas rezultatas pažymėtas didesniu nei (>) simboliu, galima skiesti mėginį, kad gautųsi rezultatas matavimo diapazone.

Mėginio medžiaga	Nurodymai
Pilnas kraujas	Neskieskite pilno kraujo mėginių.
Plazma / serumas	Plazmos arba serumo mėginius galima skiesti 0,9 % NaCl tirpalu prieš dedant mėginį į kuivetę. Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:3 (pagal tūrį: 1 dalis mėginio + 3 dalys 0,9 % NaCl tirpalo). Paimkite 10 µl atskiesto mėginio ir įlašinkite į kuivetę su mėginio surinkėju, analizuokite mėginį ir gautą rezultatą padauginkite iš 4.

Mėginio laikymas

Mėginio medžiaga	Trumpas laikymas	Ilgas laikymas
Kapiliarinis kraujas	Maks. 2 min. mėginio surinkėjuje	Nelaikykite
Antikoaguliantu apdorotas kraujas	2–8°C temp. 3 dienas	Atskirkite plazmą ir laikykite kaip nurodyta toliau
Plazma	2–8°C temp. 7 dienas	Žemesnėje nei –20°C temperatūroje 3 metus ¹⁵
Serumas	2–8°C temp. 7 dienas	Žemesnėje nei –20°C temperatūroje 3 metus ¹⁵
Skiesta plazma/serumas 0,9% NaCl	18–25°C 30 min.	Nelaikykite
Paciento mėginys kuivetėje	18–25°C 2 valandas	Nelaikykite

Prieš atlikdami tyrimą, leiskite mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18–25°C). Prieš atliekant tyrimą, užšaldytus mėginius reikia visiškai atšildyti, gerai sumaišyti ir palaukti, kol jie pasieks kambario temperatūrą. Jei atšildytoje plazmoje yra krešulių, mėginius reikia ccentrifuguoti. Mėginių negalima pakartotinai užšaldyti ir atšildyti.

7. Procedūra

Reikalingos, tačiau nepateiktos, medžiagos (Lentelė 2)

2 lentelėje nurodytos medžiagos nėra pateiktos komplekte. Dėl pateiktų medžiagų žr. 1 lentelę.

Tyrimo atlikimo tvarka

Prieš pradėdami tyrimą, perskaitykite ir vadovaukitės „QuikRead go“ prietaiso ir QuikRead go easy CRP tyrimo naudojimo instrukcijomis. Atidarykite kiuvėčių stovelio folijos maišelį. Nepamirškite pažymėti atidarymo datą ant kiuvėčių stovelio ir reagento dangtelio tubelės.

Mėginių paėmimas (žr. 1–6 pav.)

QuikRead go Sample Collector 10µl (Kat. Nr. 153211) yra reikalingas mėginio perkėlimui į iš anksto užpildytą kiuvetę. Mėginio surinkėjus galima įsigyti atskirai, o QuikRead go easy CRP rinkinys (Kat. Nr. 153287) juos jau turi.

1. Prieš naudojimą iš anksto pripildyta kiuvetė turi būti kambario temperatūros (18–25 °C), tai pasiekti atskirai iš anksto pripildytai atšaldytai (2–8 °C) kiuvetei užtrunka apie 15 min. Nelieskite duomenų matricos ar apatinės kiuvetės dalies (optinės dalies). Nuimkite kiuvetės folijos gaubtelį. Būkite atsargūs, kad neištaškytumėte skysčio. Buferio kondensatas ant folijos gaubtelio neturi jokios įtakos rezultatams. Tyrimą reikia atlikti per dvi (2) valandas nuo kiuvetės atidarymo.
2. Šiek tiek atidarykite mėginio surinkėjų dėžutę, kad išimtumėte vieną mėginio surinkėją iš dėžutės. Pakuotės užpildą galima išmesti.
3. Laikykite mėginio surinkėją beveik horizontaliai ir paimkite mėginį, laikydami surinkėjo galiuką vos žemiau kraujo lašo paviršiaus. Visiškai užpildykite mėginio surinkėjo kapiliarinę dalį.
4. Patikrinkite, kad mėginio surinkėjas yra visiškai užpildytas. Įsitinkite, kad kapiliare nėra burbuliukų. Nevalykite mėginio surinkėjo. Jei mėginio surinkėjas yra su daugiau mėginio, išmeskite mėginio surinkėją ir paimkite naują mėginį su nauju mėginio surinkėju.
5. Per 2 minutes įdėkite mėginio surinkėją į kiuvetę. Mėginio surinkėjas lieka kiuvetėje viso tyrimo matavimo procedūros metu.
6. Uždarykite kiuvetę su reagento dangteliu. Nespauskite turkio spalvos vidinės reagento dangtelio dalies. Iškart po reikalingo reagentų dangtelių kiekio paėmimo uždarykite reagento dangtelio tubelę. Kai mėginio surinkėjas perkeliamas į kiuvetę, tyrimas turi būti atliktas per dvi (2) valandas. Laikykite kiuvetę vertikaliajoje padėtyje ir nekratykite jos.

Pastaba! Jei naudojamas veninis mėginys, rekomenduojama mėginį paimti tiesiai iš mėgintuvėlio. Truputį pakreipkite mėgintuvėlį ir paimkite mėginį su mėginio surinkėju, laikydami surinkėjo galiuką kiek žemiau mėginio paviršiaus. Nevalyti mėginio surinkėjo.

Mėginio analizavimas (žr. 7–9 pav.)

Bandymą pradėkite įjungdami „QuikRead go“ instrumentą. Išsamios instrukcijos pateikiamos instrumento naudojimo instrukcijose. Ekrane bus pateikiami nurodymai viso tyrimo atlikimo metu.

7. „QuikRead go“ instrumento ekrane pasirinkite **Measure / Measure sample**.
8. Įdėkite kiuvetę į instrumentą, kad brūkšninis kodas būtų nukreiptas į jus. Instrumentas nustato mėginio tipą. Ekrane rodoma matavimo eiga.
9. Rezultatas rodomas ekrane, o kai matavimas baigiamas, kiuvetė automatiškai pakyla.

Kontrolinio mėginio analizavimas

Žr. naudojimo instrukcijas, pateikiamas su kiekvienu kontroliniu buteliuku. Analizuokite kontrolinius mėginius kaip paciento mėginius, bet „QuikRead go“ instrumento ekrane pasirinkite **Quality Control**. Rezultatas bus saugomas atskirame rezultatų faile, kuris skirtas kokybės kontrolės rezultatams.

8. Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės tyrimas turi būti atliktas pagal taikomus nacionalinius arba vietinius reikalavimus arba akreditacijos reikalavimus bei laboratorijos standarto kokybės kontrolės procedūras. Rekomenduojamas įprastas QuikRead go CRP Control Low (Kat. Nr. 153765), QuikRead go CRP Control (Kat. Nr. 153764) ir (arba) QuikRead go CRP Control High (Kat. Nr. 153763). Rekomenduojama vykdyti kontrolę bent kiekvienai naujo pristatymo bei naujo reagento partijai ir kiekvieną kartą gavus netikėtą rezultatą. Kontrolė turi būti naudojama kiekvieną kartą, kai instruktuojami nauji QuikRead go sistemos naudotojai. Pastebėję kokių nors tyrimo veikimo pakitimų, žr. 16 skyrių „Trikčių diagnostika“ ir susisiekite su Aidian arba vietiniu pardavėju.

QuikRead go CRP kontroliniai mėginiai: Visos QuikRead go CRP kontrolės yra paruoštos naudoti. Kontrolinės vertės buvo nustatytos QuikRead go instrumentui, o kontrolinė vertė taikoma naudojant tą pačią procedūrą, kaip ir plazmos / serumo mėginiui. Atlikite tyrimą kaip nurodyta 7 skyriuje „Procedūra“. Naudokite tokį patį kontrolinio mėginio tūrį, kaip ir nežinomiesiems kraujo mėginiams (10 µl). Pakreipkite kontrolinį buteliuką, kol kontrolinis tirpalas pasieks buteliuko kaklelį. Laikykite mėginio surinkėją beveik horizontaliai vos žemiau kontrolinės medžiagos paviršiaus. Visiškai užpildykite kapiliarinę dalį. Kontrolė kiuvetėje stabili 15 minučių.

Kiti komerciniai parduodami CRB kontroliniai mėginiai: Kontrolinius mėginius naudokite vadovaudamiesi kiekvienos kontrolinės medžiagos naudojimo nurodymais. Atlikite tyrimą kaip nurodyta 7 skyriuje „Procedūra“. Priimtinas ribines kontrolinio mėginio vertes reikia nustatyti pagal tikslius rezultatus, gautus naudojant „QuikRead go“ prietaisą. Mėginio ar jo dalies pakeitimo tirpalu procesas gali nepavykti, jei naudosite mėginį su dirbtiniais raudonaisiais kraujo kūneliais, nes jie gali būti normaliai nehemolizuojami.

9. Rezultatų aiškinimas

CRB vertės padidėjimas yra nespecifinis, ir rezultatus reikia interpretuoti atsižvelgiant į kitus klininius parametrus. Norint stebėti paciento būklę ar reakciją į terapiją arba nustatant naujagimių CRB lygį, gali reikėti atlikti kelis CRB lygio matavimus. Be to, konkretaus paciento bazinį CRB lygį nustatyti rekomenduojama, kai vertinami nežymiai padidėję CRB lygiai.

CRB tyrimo rezultatas	Rezultato aiškinimas
< 10 mg/l	• Neapima daugybės ūminių uždegiminių ligų, tačiau konkrečiai neatmeta uždegiminių procesų. ¹⁶ • Naujagimių uždegimų galimybė neatmetama. ^{10,17,18} • Uždegimų arba sisteminio uždegimo paūmėjimų galimybė neatmetama. ^{19–22}
10–50 mg/l	Padidėjusios koncentracijos nustatomos sergant ūminėmis ligomis, kurias lydi nežymus arba vidutinis uždegimas. ¹⁶
> 50 mg/l	Nurodo didelį arba plačiai paplitusį uždegimą. ¹⁶

Jei buvo naudoti atskiesti plazmos arba serumo mėginiai, galutinius rezultatus reikia apskaičiuoti vadovaujantis 6 skyriuje „Mėginių paėmimas ir paruošimas“ pateikiamais nurodymais. Jei reikia, žr. 16 skyrių „Trikčių diagnostika“ ir pakartokite tyrimą.

10. Procedūros apribojimai

Šioje instrukcijoje nepateikiamos tyrimo procedūros gali nulemti abejotinus rezultatus. Kai kurios medžiagos gali pakenkti tyrimo rezultatams. Žr. 12 skyrių „Darbiniai parametrai“. Atliekant diagnostiką niekuomet nereikėtų pasikliauti vien tik tyrimo rezultatais, be išsamaus klinikinio vertinimo. Atskirų asmenų CRB lygio pakitimai yra reikšmingi ir aiškinant vertes į juos reikėtų atsižvelgti, pavyzdžiui, atliekant kelis matavimus.

11. Numatytos vertės

Nuorodinės vertės: < 3 mg/l^{22–24}, vidutinė vertė, nustatyta akivaizdžiai sveikiems suaugusiesiems: 0,8 mg/l²⁰. Naujagimių CRB lygiui įtakos gali turėti, pavyzdžiui, priešlaikinis gimdymas, gimdymo trukmė ir gimdymo komplikacijos.

Paprastai ką tik gimusių naujagimių CRB lygis yra žemas ir šiek tiek padidėja (vidutinės vertė siekia mažiau nei 2 mg/l) per kelias kitas dienas²³.

12. Darbiniai parametrai

Įrodyta, kad „QuikRead go“ easy CRP testo efektyvumo charakteristikos yra lygiavertės „QuikRead go Instrument“ ir „QuikRead go Plus Instrument“.

Matavimo diapazonas

CRB tyrimo matavimo diapazonas yra 1–200 mg/l (esant 40% hematokrito lygiui), kai naudojami viso kraujo mėginiai, ir 1–120 mg/l, kai naudojami serumo arba plazmos mėginiai. Jei hematokrito lygis yra mažesnis arba didesnis nei 40%, matavimo diapazonas keičiasi, kaip parodyta toliau pateiktoje lentelėje (t. y. slankusis rezultatų diapazonas). Jei hematokrito lygis nėra 15–75 %, CRB rezultatas nebus rodomas.

Mėginio medžiaga	Hemato-kritas %	Mėginio tūris	Matavimo diapazonas (mg/l CRB)	
Pilnas kraujas	15–19	10 µl	1,0–140	Kai rezultatas yra matavimo diapazono ribų, rezultatas bus rodomas kaip „CRB < 1,0 mg/l“ arba, pavyzdžiui, „CRB > 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	
Plazma / Serumas	–	10 µl	1,0–120	

Kintančio rezultato diapazoną galima išjungti. Tokiu atveju kraujo su visomis sudedamosiomis dalimis mėginio matavimo diapazonas yra 2,4–140 mg/l. Norėdami išjungti slankiųjų rezultatų intervalą, turite pakeisti instrumento testo parametrus nustatymus. Žr. instrumento naudojimo instrukcijas.

Analitinis jautrumas (aptikimo riba)

Tyrimo aptikimo riba yra < 1 mg/l. Aptikimo riba buvo nustatyta taikant Klinikinės ir Laboratorinės Standartų Instituto (CLSI) gairę EP17-A2:2012. 4 tušti ir 5 žemo lygio mėginiai buvo matuojami 3 dienas, kiekvieną dieną po 5 kartus, kad būtų gauti 15 rezultatų kiekvienam mėginiui.

Linijškumas

CRB plazmos mėginių serijinių skiedimų atsigavimai svyravo nuo 85% iki 104%. Linijškumo tyrimas buvo atliktas taikant CLSI gairę EP06-A:2003. 11 skiedimų buvo išbandyti 4 kartus.

Tikslumas

Tikslumo tyrimas buvo atliktas taikant CLSI gairę EP05-A3:2014. Viso kraujo mėginiai buvo analizuojami 5 dienas su 3 instrumentais ir 5 kartus per kiekvieną bandymą. Iš viso buvo išmatuoti 75 kartojimai kiekvienam mėginiui. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High ir plazmos mėginiai buvo analizuojami 20 dienų, po 2 bandymus per dieną ir po 2 kartojimus per bandymą. Iš viso buvo išmatuoti 80 kartojimai kiekvienam mėginiui.

Mėginio medžiaga	Mėginio	Dienų skaičius	Vid. CRB vertė (mg/l)	Pakartojamumas		Tarpdieninis tikslumas		Atkuriamumas	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pilnas kraujas	Žemas	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Vidutinis		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Aukštas		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plazma	Žemas	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Vidutinis		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Aukštas		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

Prozona

Už 1000 mg/l CRB koncentracijos nepateikia klaidingai žemų rezultatų.

Sąveika

Sąveikos tyrimas buvo atliktas taikant CLSI gairę EP07-A2:2005. Sąveikaujančios medžiagos buvo lyginamos su etaloniniu mėginiu arba rezultatais.

Sąveikaujančios medžiagos	Nenustatyta jokia sąveika iki koncentracijos
Bilirubinas	400 µmol/l
Vitaminas C	200 µmol/l
Trigliceridai	11,5 mmol/l
Cholesterolis	10,0 mmol/l
Reumatininis faktorius (RF)	525 IU/ml
Leukocitai	87 x 10 ⁹ /l
Antikoagulantai (Li-heparinas arba EDTA)	Sąveikos nėra

Daugelis heterofilinių arba prieš avies baltymą antikūnai netrukdo tyrimui, nes tyrimo antikūnuose trūksta Fc dalies. Retais atvejais pastebėta IgM mielomos baltymo sąveika.

13. Atsekamumas

Kalibravimo įrenginius, naudotus QuikRead go easy CRP testo CRB tyrimui kalibruoti, galima atsekti ERM®-DA474 nuorodinėje medžiagoje. Gamintojo kalibratoriai tiesiogiai perduoda vertes tyrimo matavimui. QuikRead go instrumentas automatiškai nuskaito partijos specifinius kalibravimo duomenis iš kiuvetės. Todėl vartotojui kalibravimas nereikalingas. Partijų skirtumas buvo analizuojamas kaip 3 ERM®-DA474/IFCC etaloninės medžiagos kartojimų vidurkis kiekvienai partijai.

Mėginio	Sertifikuota vertė (neapibrėžtumas) mg/l	QuikRead go easy CRP rezultatai (mg/l)	
		Partija 1	Partija 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Metodų palyginimas

Pacientų plazmos mėginiai buvo analizuojami naudojant klinikinį laboratorinį metodą, medicininės priežiūros vietos ir QuikRead go easy CRP metodą. Koreliacijos tyrimų suvestinė pateikiama toliau esančioje lentelėje.

Passing-Bablok analizė	
Klinikinės laboratorijos metodas	Medicininės priežiūros vietos tyrimas
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Pilno kraujo ir plazmos palyginimas

Palyginus 95 klinikius mėginius, viso kraujo (y) ir plazmos (x) rezultatai buvo panašūs. Regresijos lygtis palyginamumui buvo y = 0,99x - 0,4 ir r = 0,976.

15. Šalinimas

Turinį išmeskite pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus. Visus pacientų mėginius, kontrolinius mėginius, naudotus mėginių surinkėjus, reagentų dangtelius ir kiuvetes tvarkykite ir išmeskite kaip potencialiai infekcines medžiagas. Nepanaudotus reagentų dangtelius išmeskite kaip pavojingas atliekas, turinčias sintetinių polimerinių mikrodalelių. Venkite jų patekimo į aplinką. Daugiau informacijos rasite komponentų saugos duomenų lapuose (SDS).

QuikRead go easy CRP rinkinio komponentų medžiagos:

- Popierius: Naudojimo instrukcijos
- Kartoninė dėžutė: Rinkinys ir mėginių surinkėjo dėžutės
- Plastikas: Kiuvetės stoveliai ir užpildas mėginio surinkėjų dėžutėje
- Metalas: Reagentų dangtelių vamzdeliai ir kiuvetės folijos dangteliai
- Kitos medžiagos: Reagentų dangteliai, reagentų dangtelių vamzdelių dangteliai, folijos maišeliai, dengiantys kiuvetės stovėlį, nenaudotos kiuvetės ir nenaudoti mėginių surinkėjai

Naudojant pagal Geros Laboratorinės Praktikos, geros darbo higienos ir naudojimo instrukcijų reikalavimus, pateikti reagentai neturėtų kelti pavojaus sveikatai.

16. Trikčių diagnostika

Klaidos pranešimai

Toliau pateikiami klaidos pranešimai, kuriuos gali pateikti „QuikRead go“ instrumentas. Daugiau informacijos apie klaidų pranešimus rasite instrumento naudojimo instrukcijose.

Klaidos pranešimai	Sprendimai
Matavimas draudžiamas. Patikrinkite reagento dangtelį.	Patikrinkite, ar kiuvetė yra su reagento dangteliu, o vidinė turkio spalvos dangtelio dalis nėra įspausta.
Reagento dangtelio ir kiuvetės partijos numeriai nesutampa.	Išmeskite testą. Atlikite naują testą su naujais komponentais. Įsitikinkite, kad visi reagentai yra iš tos pačios partijos rinkinio.
Nepavyko nuskaityti dangtelio etiketės.	Patikrinkite reagentų dangtelių talpą ar reagentų dangtelis yra iš tos pačios partijos kaip ir kiuvetė. Jei reagentų dangtelis ir kiuvetė yra iš tos pačios partijos, galite tęsti matavimą. Jei partijos nesutampa, atšaukite matavimą, išmeskite testą ir atlikite naują testą su naujais tinkamais komponentais.
Matavimas draudžiamas. Kiuvetės temperatūra per žema.	Leiskite kiuvetei sušilti iki kambario temperatūros (18–25°C). Atlikite tyrimą su ta pačia kiuvete.
Matavimas draudžiamas. Kiuvetės temperatūra per aukšta.	Leiskite kiuvetei atvėsti iki kambario temperatūros (18–25°C). Atlikite tyrimą su ta pačia kiuvete.
Tyrimas atšauktas. Pernelyg tuščias mėginys.	Atlikite tyrimą su ta pačia kiuvete. Tuščio tyrimo procesas nebuvo atliktas, kiuvetėje gali būti nešvarumų arba mėginio sąveikaujančių medžiagų. Tokiu atveju atveju tyrimo atlikti neįmanoma.
Tyrimas atšauktas. Nestabilus tuščias mėginys.	Atlikite naują tyrimą. Pridedant reagento, įvyko klaida. Jei šis klaidos pranešimas rodomas dar kartą, įsitikinkite, kad reagento dangteliai nebuvo paveikti drėgmės. Be to, įsitikinkite, kad reagento dangtelio talpa yra tinkamai uždaryta.
Rezultato nėra. Per žemas hematokrito lygis.	Viso kraujo mėginio hematokrito lygis yra mažesnis nei < 15% ir testas negali būti baigtas. Jei tai yra plazmos/serumo mėginys, mėginys yra aiškiai hemolizuotas. Prašome surinkti naują veninį mėginį.
Rezultato nėra. Per aukštas hematokrito lygis.	Viso kraujo mėginio hematokrito lygis yra didesnis nei > 75% ir testas negali būti baigtas.

Nenumatytai žemi arba aukšti rezultatai

Galimos nenumatytai žemų arba aukštų rezultatų priežastys pateikiamos toliau esančioje lentelėje.

Problema	Galimas sprendimas	Korekcinis veiksmas
Nenumatytai žemas rezultatas.	Mėginio tūris per mažas.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad mėginio surinkėjas yra visiškai užpildytas. Kapiliare negali būti oro burbuliukų. Negalima perpildyti. Nevalykite mėginio surinkėjas.
	Per ilgai laikytas mėginys mėginio surinkėjuje.	Atlikite naują tyrimą. Mėginys gali būti laikomas mėginio surinkėjuje ilgiausiai 2 min.

Nenumatytai aukštas rezultatas.	Mėginio tūris per didelįs.	Atlikite naują testą. Paimkite mėginį su mėginio surinkėju, laikydami surinkėjo galiuką vos žemiau kraujo lašo paviršiaus ir pilnai užpildykite kapiliarinę dalį. Nevalykite mėginio surinkėjo. Įsitikinkite, kad mėginio surinkėjo turkio dalyje nėra mėginio.
	Buferio tūris per mažas.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad buferio tūris yra tinkamas patikrindami, ar skysčio lygis yra tarp dviejų kiuvetėje pažymėtų linijų.
	Kiuvetė yra nešvari.	Atlikite naują tyrimą. Nelieskite kiuvetės apatinės dalies.
Nenumatytai žemas/ aukštas rezultatas.	Naudojami skirtingų rinkinių partijų arba tyrimų komponentai.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad visi reagentai yra iš tos pačios rinkinio partijos.
	Neteisingas reagento laikymas.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad reagentai yra laikomi naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu.
	Naudojamas netinkamas mėginio surinkėjas.	Atlikite naują testą. Naudokite QuikRead go Sample Collector 10µl mėginio perkėlimui į kiuvetę. Nenaudokite pipetės ar kitos mėginių ėmimo įrangos.

QuikRead go easy CRP

Cat. N.º 153287

Português

Para ser usado com QuikRead go Instrument e o QuikRead go Plus Instrument. Doravante referido como o instrumento QuikRead go.

1. Utilização prevista

O teste QuikRead go easy CRP é um ensaio imunoturbidimétrico para a determinação quantitativa dos valores de proteína C-reativa (PCR) a partir de amostras de sangue capilar, sangue venoso total anticoagulado (EDTA ou heparina), plasma ou soro. O teste é realizado utilizando um instrumento automatizado pertencente ao sistema QuikRead go. O ensaio destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em laboratórios clínicos e em ambientes de diagnóstico junto do doente (NPT), também conhecidos como teste de ponto de atendimento. A PCR é uma proteína de fase aguda presente em baixas concentrações no sangue de indivíduos saudáveis. Infecções, lesões teciduais e distúrbios inflamatórios podem causar uma elevação não específica do nível de PCR no sangue do doente. A medição quantitativa da PCR é um indicador sensível e fiável da resposta de fase aguda. A medição da PCR auxilia no diagnóstico, avaliação e monitorização de infeções, lesões teciduais, distúrbios inflamatórios e doenças associadas^{1,2}. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

2. Resumo e explicação do analito

A PCR é uma proteína de fase aguda presente em baixas concentrações no sangue de indivíduos saudáveis. Infecções, lesões teciduais e distúrbios inflamatórios podem causar uma elevação não específica do nível de PCR no sangue do doente. A medição da PCR é um indicador sensível e fiável da resposta de fase aguda. A concentração de PCR aumenta rapidamente, podendo ser detetada em até 6 horas após o início do processo inflamatório^{1,2}. A medição quantitativa da PCR em NPT reduz a prescrição de antibióticos em aproximadamente 25% em diferentes infeções respiratórias agudas³ e exacerbações da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)⁴, podendo assim orientar o tratamento com antibióticos. A PCR tem sido relatada como um indicador sensível da eficácia da terapia antimicrobiana e da evolução de infeções bacterianas⁵⁻⁸. A PCR também é adequada para avaliação de infeções neonatais^{9,10} e é uma ferramenta eficaz para excluir infeções pós-operatórias^{11,12}. Em inflamações sistémicas, como artrite reumatoide e doença inflamatória intestinal, a medição da PCR é vulgarmente utilizada como parte da avaliação inicial da doença e para monitorização da atividade, progressão e resposta ao tratamento^{13,14}.

3. Princípios do procedimento

A medição da PCR é imunoturbidimétrica e baseia-se numa reação de aglutinação. As micropartículas são revestidas com fragmentos F(ab)₂ anti-PCR humana, e a PCR presente na amostra reage com essas micropartículas. A alteração resultante na turbidez da solução é medida pelo instrumento QuikRead go. O ensaio de PCR apresenta uma boa correlação com os resultados obtidos por vários outros métodos imunoturbidimétricos.

A amostra é adicionada ao tampão em cuvets pré-cheias, e as células sanguíneas numa amostra de sangue total são hemolisadas. Os dados de calibragem do teste estão contidos na etiqueta de código de barras da cuvete, que o instrumento QuikRead go lê automaticamente antes do início do teste. O valor da PCR é calculado automaticamente pelo instrumento. Quando se utiliza uma amostra de sangue total, o valor da PCR é automaticamente corrigido de acordo com o nível de hematócrito da amostra. Os resultados do hematócrito não são exibidos, mas são utilizados nos cálculos. O intervalo de medição do ensaio de PCR é de 1–200 mg/l (com nível de hematócrito de 40%) para amostras de sangue total e 1–120 mg/l para amostras de soro ou plasma.

4. Reagentes

Conteúdo do kit (Tabela 1.)

O conteúdo do kit está listado na Tabela 1. Os reagentes contêm conservantes, por favor ver Secção 5 “Advertências e precauções”.

Armazenamento

O prazo de validade do kit QuikRead go easy CRP fechado, armazenado entre 2–25 °C, é até à data de validade indicada na embalagem do kit.

Componente	Validade a 2–25 °C	Estabilidade de utilização a 2–8 °C	Estabilidade de utilização a 2–8 °C
Tampas de reagente	Até à data de validade do kit em tubo de reagente fechado	6 meses em tubo de reagente fechado	
Cuvetes pré-cheias	Até à data de validade do kit em embalagem de alumínio intacta	6 meses	3 meses
Coletor de amostras	Até à data de validade da caixa de coletores de amostras	Cuvete pré-cheia sem cobertura de alumínio: 2 horas	

Preparação e condições de conservação dos reagentes

Todos os reagentes estão prontos a utilizar. Mantenha os tampões de reagente protegidos da humidade. Feche o tubo imediatamente após retirar o número necessário de tampas de reagente.

Deterioração dos reagentes

Não utilize a cuvete se houver sujidade visível no tampão.

5. Advertências e precauções

Informações sobre saúde e segurança

- Apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Os coletores de amostras QuikRead go Sample Collector destinam-se à recolha não invasiva sem contacto com a pele.
- Não fume, coma ou beba nos locais onde as amostras ou reagentes do kit são manuseados. Utilize vestuário de proteção adequado e luvas descartáveis ao manusear amostras de doentes e reagentes do kit. Lave bem as mãos quando terminar o teste.
- Evite o contacto com a pele e os olhos. Após o contacto com a pele, lave imediatamente com sabão e água abundante.
- Todas as amostras de doentes e controlos devem ser manuseados como material potencialmente infeccioso.
- A solução tampão contém 0,004% de mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) e < 0,1% de azida de sódio. Pode provocar uma reação alérgica cutânea (H317). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412). Evitar respirar os vapores (P261). Evitar a libertação para o ambiente (P273). Usar luvas de proteção/vestuário de proteção (P280). Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico (P333+P313). Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar (P362+P364). Eliminar o conteúdo em conformidade com a legislação nacional e local (P501).
- O reagente liofilizado dentro da tampa de reagente contém < 1% de azida sódio (Aquatic Chronic 3). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412), evitar a libertação para o ambiente (P273). Eliminar o conteúdo em conformidade com a legislação nacional e local (P501). Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos (EUH032). Contém micropartículas de polímero sintético. Não liberte o reagente da tampa fora da cuvete. As micropartículas permanecem dentro da cuvete fechada quando utilizada conforme as instruções.
- Os reagentes líquidos e reconstituídos contém < 0,1% de azida de sódio, uma concentração que não é considerada prejudicial.
- Eliminação: ver Secção 15.
- Em caso de incidente grave, informe o fabricante ou o seu representante e a autoridade nacional competente. O resumo de segurança e desempenho está disponível na Eudamed.

Precauções analíticas

- O kit QuikRead go easy CRP destina-se exclusivamente à utilização com o instrumento QuikRead go.
- Não utilize o produto após a data de validade indicada na embalagem exterior.
- Quando abrir um kit pela primeira vez, certifique-se de que os invólucros protetores dos tubos de ensaio estão intactos. Se um dos invólucros estiver danificado, não utilize os tubos de ensaio no interior. Além disso, antes de utilizar um tubo de ensaio individual verifique sempre se o respetivo invólucro está intacto.
- Não misture componentes de números de lotes ou testes diferentes. Os componentes são descartáveis; nunca reutilize componentes previamente utilizados para realizar um teste.
- Não exceda os períodos de estabilidade para reagentes abertos.
- Segure a cuvete pelas partes laterais. Não toque na matriz de dados nem na parte inferior da cuvete (a parte ótica). Elimine os tubos de ensaio com impressões digitais.
- As tampas de reagente QuikRead go easy CRP são codificadas por cores em turquesa e possuem um rótulo na tampa para distingui-las de outros analisadores QuikRead.



Atenção

- Proteja as tampas de reagente da humidade. Feche o tubo logo após ter retirado o número necessário de tampas de reagente. Não utilize tampas de reagente que não tenham sido armazenadas conforme as instruções.
- Não cole etiquetas na cuvete. Se necessário, as informações de identificação podem ser escritas no lado oposto da etiqueta com um marcador permanente.
- Não derrame líquido no poço de medição do instrumento.

6. Colheita e preparação de amostras

Material da amostra, volume e colheita

O QuikRead go Sample Collector 10µl (Cat. N.º 153211) incluído no kit QuikRead go easy CRP (Cat. N.º 153287) é necessário para transferir a amostra para a cuvete. O coletor de amostras está revestido com EDTA e o aspeto pode variar dependendo da cristalização do EDTA.

Material da amostra	Volume da amostra	Colheita da amostra
Sangue capilar	10 µl	Pique o dedo/calcanhar limpo e seco com uma lanceta. Descarte a primeira gota e recolha 10 µl de sangue da segunda gota na parte capilar revestida com EDTA do coletor de amostras.
Sangue total anticoagulado	10 µl	Utilize uma amostra de sangue venoso colhida em tubo contendo heparina ou EDTA. Misture o sangue total invertendo o tubo várias vezes e recolha 10 µl com o coletor de amostras.
Plasma	10 µl	Utilize plasma com EDTA/heparina. Evite as amostras claramente hemolisadas. Uma hemólise ligeira não irá afetar o resultado do teste. Recolha 10 µl com o coletor de amostras.
Soro	10 µl	Evite as amostras claramente hemolisadas. Uma hemólise ligeira não irá afetar o resultado do teste. Recolha 10 µl com o coletor de amostras.

Diluição da amostra

O teste QuikRead go easy CRP não requer diluição da amostra. No entanto, se o resultado indicado estiver marcado com um símbolo de maior que (>), é possível diluir a amostra para obter um resultado dentro do intervalo de medição.

Material da amostra	Instruções
Sangue total	Não dilua amostras de sangue total.
Plasma/soro	As amostras de plasma ou de soro podem ser diluídas com uma solução de NaCl a 0,9% antes de adicionar a amostra ao tubo de ensaio. A razão de diluição recomendada é 1+3 (por volume, 1 parte de amostra + 3 partes de NaCl a 0,9%). Pegue 10 µl da amostra diluída com o coletor de amostras, coloque na cuvete, analise a amostra e multiplique o resultado obtido por 4.

Armazenamento da amostra

Material da amostra	Armazenamento a curto prazo	Armazenamento a longo prazo
Sangue capilar	Máx. 2 minutos no coletor de amostras	Não armazenar
Sangue total anticoagulado	2–8 °C durante 3 dias	Separe o plasma e armazene-o conforme indicado abaixo
Plasma	2–8 °C durante 7 dias	Abaixo de –20 °C durante até 3 anos ¹⁵
Soro	2–8 °C durante 7 dias	Abaixo de –20 °C durante até 3 anos ¹⁵
Plasma/soro diluído em NaCl 0,9%	18–25 °C durante 30 minutos	Não armazenar
Amostra do doente numa cuvete	18–25 °C durante 2 horas	Não armazenar

Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente (18–25 °C) antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas, bem misturadas e trazidas à temperatura ambiente antes do teste. Se as amostras de plasma descongeladas contiverem coágulos, devem ser centrifugadas. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

7. Procedimento

Materiais necessários mas não fornecidos (Tabela 2.)

Os materiais listados na Tabela 2. não são fornecidos. Os materiais fornecidos estão listados na Tabela 1.

Procedimento do teste

Antes de iniciar um ensaio, leia e siga as instruções de utilização do instrumento QuikRead go e do teste QuikRead go easy CRP. Abra o envelope de alumínio do suporte de cuvetes. Lembre-se de marcar a data de abertura no suporte de cuvetes e no tubo de tampas de reagente.

Colheita de amostras (Fig. 1–6)

O QuikRead go Sample Collector 10µl (Cat. n.º 153211) é necessário para transferir a amostra para uma cuvete pré-cheia. Os coletores de amostras podem ser adquiridos separadamente, enquanto no kit QuikRead go easy CRP (Cat. no. 153287) já estão incluídos.

1. O tubo de ensaio previamente cheio deve estar à temperatura ambiente (18–25 °C) antes de ser utilizado. São precisos 15 minutos para a refrigeração individual (2–8 °C) de um tubo de ensaio pré-cheio. Não toque na matriz de dados nem na parte inferior da cuvete (a parte ótica). Remova a cobertura em folha metálica do tubo de ensaio. Tenha cuidado para não entornar o líquido. A condensação da solução tampão na cobertura de folha metálica não interfere nos resultados. O teste deve ser realizado nas duas (2) horas posteriores à abertura dos tubos de ensaio.
2. Abra ligeiramente a caixa dos coletores de amostras para retirar um único coletor. O material de enchimento da embalagem pode ser descartado.
3. Segure o coletor de amostras quase na horizontal e recolha a amostra posicionando a ponta do coletor logo abaixo da superfície da gota de sangue. Encha completamente a parte capilar do coletor.
4. Verifique se o coletor está completamente cheio e sem bolhas de ar na parte capilar. Não limpe o coletor. Se houver excesso de amostra no exterior, descarte o coletor e recolha uma nova amostra com um novo coletor.
5. Insira o coletor de amostras na cuvete num período de 2 minutos. O coletor permanece na cuvete durante todo o procedimento de medição.
6. Feche a cuvete com a tampa de reagente. Não pressione a parte interna turquesa da cápsula. Feche imediatamente o tubo de tampas de reagente após retirar o número necessário de tampas. Depois de transferir o coletor de amostras para a cuvete, o ensaio deve ser realizado dentro de duas (2) horas. Mantenha a cuvete na posição vertical e não agite.

Nota: se uma amostra venosa for utilizada, recomenda-se recolher a amostra diretamente do tubo. Incline ligeiramente o tubo e recolha a amostra logo abaixo da superfície com o coletor de amostras. Não limpe o coletor de amostras.

Analisar a amostra (Fig. 7–9)

Comece o teste ligando o instrumento QuikRead go. Para obter instruções completas, consulte as instruções de utilização do instrumento. O ecrã irá guiá-lo ao longo do teste.

7. Escolha **Medição /Medir amostra** no ecrã do instrumento QuikRead go.
8. Coloque o tubo de ensaio no analisador com o código de barras virado para si. O analisador reconhece o tipo de amostra. O ecrã mostra como está a ser efetuada a medição.
9. O resultado é indicado no ecrã, e a cuvete sobe automaticamente quando a medição é concluída.

Analisar o controlo

Consulte as instruções de utilização fornecidas com cada frasco de controlo. Analise as amostras de controlo como se fossem amostras de doentes, mas selecione **Controlo de qualidade** no ecrã do instrumento QuikRead go. O resultado será guardado num arquivo separado para resultados de controlo de qualidade.

8. Controlo de qualidade

Os testes de controlo de qualidade devem ser realizados de acordo com os regulamentos nacionais ou locais aplicáveis, os requisitos de acreditação e os procedimentos padrão de controlo de qualidade laboratorial. Recomenda-se o uso regular dos seguintes controlos QuikRead go CRP Control Low (Cat. n.º 153765), QuikRead go CRP Control (Cat. n.º 153764) e/ou QuikRead go CRP Control High (Cat. n.º 153763).

Recomenda-se realizar o controlo com cada novo envio, novo lote de reagentes e sempre que for obtido um resultado inesperado. O controlo deve ser utilizado sempre que novos utilizadores do sistema QuikRead go receberem formação. Consulte a Secção 16 “Resolução de problemas” e contacte a Aidian ou o seu distribuidor local caso observe quaisquer alterações na funcionalidade do teste.

Controlos QuikRead go CRP: os controlos QuikRead go CRP estão prontos a utilizar. Os valores de controlo foram determinados para o instrumento QuikRead go e o controlo é aplicado utilizando o mesmo procedimento que para uma amostra de plasma ou soro. Realize o teste conforme descrito na Secção 7 “Procedimento”, utilizando o mesmo volume de amostra (10 µl). Incline o frasco de controlo até que a solução de controlo atinja o gargalo. Coloque o coletor de amostras quase na posição horizontal, logo abaixo da superfície do controlo. Preencha completamente a parte capilar. O controlo é estável durante 15 minutos na cuvete.

Outros controlos CRP disponíveis comercialmente: manuseie e utilize os controlos de acordo com as instruções de cada fabricante. Realize o teste conforme descrito na Secção 7 “Procedimento”. Os limites aceitáveis devem ser definidos com base nos resultados de precisão obtidos com o instrumento QuikRead go. O processo de calibragem pode falhar se for utilizado um controlo que contenha glóbulos vermelhos artificiais, pois estes podem não hemolisar normalmente.

9. Interpretação dos resultados

A elevação do valor de PCR é inespecífica e os resultados devem ser interpretados à luz de outros achados clínicos. Em alguns casos, pode ser necessário realizar medições seriadas de PCR para monitorizar a condição do doente ou a resposta ao tratamento, especialmente em recém-nascidos. Além disso, recomenda-se estabelecer um valor basal individual de PCR para cada doente ao avaliar níveis ligeiramente elevados.

Resultado do teste PCR	Interpretação do resultado
< 10 mg/l	•Exclui a maior parte de doenças inflamatórias agudas, mas não exclui especificamente processos inflamatórios. ¹⁶ •Possíveis inflamações em recém-nascidos não são necessariamente excluídas. ^{10,17,18} •Possíveis inflamações ou exacerbações em condições com inflamação sistêmica não são necessariamente excluídas. ^{19,22}
10–50 mg/l	Elevadas concentrações encontradas em doenças agudas que ocorrem na presença de um processo inflamatório leve a moderado. ¹⁶
> 50 mg/l	Indica uma atividade inflamatória elevada e extensa. ¹⁶

Se tiverem sido utilizadas amostras de plasma ou soro diluídas, os resultados finais devem ser calculados de acordo com as instruções da Secção 6 “Colheita e preparação de amostras”. Se necessário, consulte a Secção 16 “Resolução de problemas” e repita o teste.

10. Limitações do procedimento

Procedimentos de análise diferentes dos especificados nestas instruções podem gerar resultados questionáveis. Algumas substâncias podem interferir nos resultados do teste. Consulte a secção 12 “Características de desempenho”. Os resultados do teste nunca devem ser utilizados sem uma avaliação clínica completa para estabelecer um diagnóstico. A variabilidade intraindividual da PCR é significativa e deve ser tida em conta (por exemplo, através de medições em série) para a interpretação dos valores.

11. Valores esperados

Valor de referência: < 3 mg/l^{22–24}, valor mediano em adultos aparentemente saudáveis: 0,8 mg/l²². Os níveis de PCR em recém-nascidos podem ser influenciados por fatores como prematuridade, duração do parto e complicações relacionadas com o nascimento. Imediatamente após o nascimento, os níveis de PCR em neonatos a termo são geralmente baixos e tendem a aumentar ligeiramente nos dias seguintes (mediana inferior a 2 mg/l)²³.

12. Características de desempenho

As características de desempenho do teste QuikRead go easy CRP demonstraram ser equivalentes ao QuikRead go Instrument e ao QuikRead go Plus Instrument.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do ensaio de CRP é de 1–200 mg/l (com hematócrito de 40%) quando são utilizadas amostras de sangue total e de 1–120 mg/l com amostras de soro ou plasma. Se o hematócrito for inferior ou superior a 40%, o intervalo de medição muda conforme indicado na tabela abaixo (ou seja, intervalo de resultados variável). O resultado da PCR não é apresentado se o nível de hematócrito estiver fora do intervalo de 15–75%.

Material de amostra	Hematócrito (%)	Vol. da amostra	Intervalo de medição de PCR mg/l	
Sangue total	15–19	10 µl	1,0–140	Nos casos em que o resultado estiver fora do intervalo de medição, o resultado será apresentado como “PCR < 1,0 mg/l” ou, por exemplo, “PCR > 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/soro	–	10 µl	1,0–120	

É possível desativar o intervalo de resultados variável. Nesse caso, o intervalo de medição fixo para amostras de sangue total será de 2,4–140 mg/l. Para desativar o intervalo de resultados oscilante, é necessário alterar as configurações dos parâmetros de teste no instrumento. Consulte as instruções de utilização do instrumento.

Sensibilidade analítica (limite de deteção)

O limite de deteção do ensaio é < 1 mg/l. O limite de deteção foi determinado aplicando a norma EP17-A2:2012 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Quatro amostras em branco e cinco amostras de baixo nível foram medidas em 3 dias, com 5 réplicas por dia, totalizando 15 resultados por amostra.

Linearidade

As recuperações em diluições seriadas de amostras de plasma de CRP variaram de 85% a 104%. Um estudo de linearidade foi realizado aplicando a norma CLSI EP06-A:2003. Foram testadas 11 diluições em 4 réplicas.

Precisão

Um estudo de precisão foi realizado aplicando a norma CLSI EP05-A3:2014. Amostras de sangue total foram analisadas durante 5 dias com 3 instrumentos e 5 réplicas por execução. No total, foram medidas 75 réplicas por amostra. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High e amostras de plasma foram analisados durante 20 dias, 2 execuções por dia e 2 réplicas por execução. No total, foram medidas 80 réplicas por amostra.

Material de amostra	Amostra	Número de dias	PCR média (mg/l)	Repetibili-dade		Precisão entre dias		Reprodutibili-dade	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Sangue total	Baixo	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Médio		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Alto		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasma	Baixo	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Médio		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Alto		96	8,5	8,8	0,5	0,5	8,5	8,9
Control Low	153765	20	2,5	0,11	4,5	0,02	0,9	0,12	4,9
Control	153764	20	24	0,9	3,7	0,2	0,9	0,9	3,8
Control High	153763	20	77	3,9	5,1	1,0	1,3	4,3	5,6

Excesso de antígeno

As concentrações de PCR inferiores a 1000 mg/l não produzem resultados baixos falsos.

Interferência

O estudo de interferência foi realizado aplicando a norma CLSI EP07-A2:2005. Os interferentes foram comparados à amostra de referência ou aos resultados.

Interferente	Sem interferência até à concentração
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	10,0 mmol/l
Fatores reumatóides	525 IU/ml
Leucócitos	87x10 ⁹ /l
Anticoagulantes (Li-heparina ou EDTA)	Sem interferência

A maioria dos anticorpos heterofílicos ou anti-ovelha nas amostras não interferem com o teste, visto que os anticorpos do ensaio não possuem a porção Fc. Em casos raros, foi observada interferência pela proteína IgM de mieloma.

13. Rastreabilidade

Os calibradores utilizados para calibrar o ensaio de PCR do teste QuikRead go easy CRP são rastreáveis ao material de referência ERM®-DA474. Os valores dos calibradores do fabricante são transferidos diretamente para a medição do teste. O instrumento QuikRead go lê automaticamente os dados de calibragem específicos do lote a partir da cuvete. Como tal, a calibragem pelo utilizador não é necessária. A diferença entre os lotes foi analisada como a média de 3 réplicas do material de referência ERM®-DA474/IFCC por lote.

Amostra	Valor certificado (incerteza) mg/l	Resultados do QuikRead go easy CRP (mg/l)	
		Lote 1	Lote 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Comparação de métodos

Amostras de plasma de doentes foram analisadas por meio de um método de laboratório clínico, um teste de ponto de atendimento e o método QuikRead go easy CRP. Um resumo dos estudos de correlação é apresentado na tabela abaixo.

Análise de Passing-Bablok	
Método de laboratório clínico	Teste de ponto de atendimento (Point-of-care)
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Comparabilidade entre sangue total e plasma

Numa comparação de 95 amostras clínicas, sangue total (y) e plasma (x) demonstraram ser comparáveis. A equação de regressão para a comparabilidade foi $y = 0,99x - 0,4$ e $r = 0,976$.

15. Eliminação

Elimine o conteúdo em conformidade com a legislação nacional e local. Trate e elimine todas as amostras de doentes, controlos, coletores de amostras usados, tampas de reagente e cuvets como materiais potencialmente infecciosos. Elimine as tampas de reagente não utilizadas como resíduos perigosos contendo micropartículas de polímero sintético. Evite a libertação no meio ambiente. Para mais informações, consulte as Fichas de Dados de Segurança (SDS) específicas dos componentes. Materiais dos componentes do kit QuikRead go easy CRP:

- Papel: instruções de utilização
- Cartão: caixas do kit e dos coletores de amostras
- Plástico: suportes de cuvets e enchimento interno da caixa do coletor de amostras
- Metal: tubos de tampas de reagente e tampas de alumínio das cuvets
- Diversos: tampas de reagente, tampas dos tubos de tampas de reagente, envelopes de alumínio cobrindo os suportes de cuvets, cuvets não utilizadas e coletores de amostras não utilizados

Quando utilizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório, de boa higiene ocupacional e as instruções de utilização, os reagentes fornecidos não devem apresentar risco para a saúde.

16. Resolução de problemas

Mensagens de erro

As mensagens de erro do instrumento QuikRead go estão listadas na tabela abaixo. Para mais informações sobre as mensagens de erro, consulte o manual do instrumento.

Mensagens de erro	Ação corretiva
Medição interdita. Verifique a cápsula do reagente.	Verifique se a cuvete tem uma cápsula de reagente e se a parte interna turquesa da cápsula não está pressionada.
O número do lote da tampa de reagente e da cuvete não correspondem.	Elimine o teste. Realize um novo teste com novos componentes. Certifique-se de que todos os reagentes são do mesmo lote do kit.
Não foi possível ler a etiqueta da cápsula.	Verifique no tubo de tampas de reagente se a tampa de reagente é do mesmo lote do kit que a cuvete. Se a tampa de reagente e a cuvete pertencerem ao mesmo lote do kit, pode continuar com a medição. Se os lotes não forem iguais, cancele a medição, elimine o teste e realize um novo teste com os componentes corretos.
Medição interdita. Temperatura baixa do tubo de ensaio.	Deixe o tubo de ensaio aquecer até à temperatura ambiente (18–25 °C). Teste novamente o mesmo tubo de ensaio.
Medição interdita. Temperatura alta do tubo de ensaio.	Deixe o tubo de ensaio arrefecer até à temperatura ambiente (18–25 °C). Teste novamente o mesmo tubo de ensaio.
Teste cancelado. Calibragem elevada.	Teste novamente o mesmo tubo de ensaio. O processo de reposição a zero não foi concluído, a cuvete pode conter sujidade ou a amostra pode conter substâncias interferentes. Em último caso, o teste não pode ser realizado.
Teste cancelado. Calibragem instável.	
Teste cancelado. Erro na adição do reagente.	Realize um novo teste. Ocorreu um problema durante a adição do reagente. Se esta mensagem de erro aparecer novamente, certifique-se de que as cápsulas de reagente não foram expostas à humidade. Verifique também se o tubo da cápsula de reagente está devidamente fechado.
Nenhum resultado. Hematócrito baixo.	O hematócrito da amostra de sangue total é inferior a < 15% e o teste não pode ser realizado. No caso de amostra de plasma/soro, a amostra está claramente hemolisada. Por favor, recolha uma nova amostra venosa.
Nenhum resultado. Hematócrito alto.	O hematócrito da amostra de sangue total é superior a > 75% e o teste não pode ser realizado.

Resultados baixos e altos inesperados

A tabela abaixo contém possíveis razões para resultados baixos e altos inesperados.

Problema	Causa possível	Ação corretiva
Resultado baixo inesperado.	Volume de amostra demasiado pequeno.	Realize um novo teste. Certifique-se de que o coletor de amostras está completamente cheio e que não há bolhas de ar na parte capilar. Não é possível encher em excesso. Não limpe o coletor de amostras.
	A amostra permaneceu demasiado tempo no coletor de amostras.	Realize um novo teste. A amostra pode ser armazenada no coletor, no máximo, durante 2 minutos.
Resultado alto inesperado.	Volume de amostra demasiado grande.	Realize um novo teste. Recolha a amostra posicionando a ponta do coletor de amostras logo abaixo da superfície da amostra e encha completamente a parte capilar. Não limpe o coletor de amostras. Certifique-se de que não há amostra na parte turquesa do coletor de amostras.
	Volume de solução tampão demasiado pequeno.	Realize um teste novo. Certifique-se de que o volume está correto verificando se a superfície do líquido está entre as duas linhas marcadas no tubo de ensaio.
	O tubo de ensaio está sujo.	Realize um teste novo. Não toque na parte inferior da cuvete.
Resultado baixo/alto inesperado.	Utilização de componentes de diferentes lotes ou testes.	Realize um teste novo. Certifique-se de que todos os reagentes são do mesmo lote.
	Armazenamento incorreto do reagente.	Realize um teste novo. Certifique-se de que todos os reagentes estão armazenados de acordo com as instruções de utilização.
	Uso incorreto do coletor de amostras.	Realize um novo teste. Utilize o QuikRead go Sample Collector 10µl para transferir a amostra para a cuvete. Não utilize uma pipeta ou outro dispositivo de recolha.