

Historie verzí/ História verzí/ Felülvizsgálati előzmények/ Historia zmian/ Zgodovina revizij

REF 153287 QuikRead go easyCRP

Číslo materiálu + verze a datum uvedení/ Číslo + verzia a dátum vydania materiálu/ Anyagszám + verzió és megjelenési dátum/ Numer materiału + wersja i data wydania/ Številka materiala + različica in datum izdaje	Klasifikace změny/ Klasifikácia zmeny/ Besorolás módosítása/ Zmiana klasyfikacji/ Spremeni klasifikacijo	Změněná část/ Zmenená část/ Módosított szakasz/ Sekcja zmiany/ Odsek sprememb
153740-8, 05/2026	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Určený účel použití/ Určený účel použitia/ Rendeltetésszerű használat/ Przeznaczenie/ Namen uporabe
	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Shrnutí a vysvětlení analytu/ Zhrnutie a vysvetlenie analytu/ Az analit összefoglalása és magyarázata/ Podsumowanie i wyjaśnienie analytu/ Povzetek in razlaga analita
	Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Általános módosítás/ Zmiana ogólna/ Splošna sprememba	Princip testu/ Princip testu/ A teszt alapelve/ Zasada testu/ Načela postopka
	Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna/ Tehnična sprememba	Reagencie/ Reagencie/ Reagensok/ Odczynniki/ Reagenti
	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Reagencie/ Reagencie/ Reagensok/ Odczynniki/ Reagenti
	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Varování a bezpečnostní opatření/ Upozornenia a varovania/ Figyelmeztetések és óvintézkedések/ Uwagi i ostrzeżenia/ Opozorila in zaščita

	Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna/ Tehnična sprememba	Varování a bezpečnostní opatření/ Upozornenia a varovania/ Figyelmeztetések és óvintézkedések/ Uwagi i ostrzeżenia/ Opozorila in zaščita
	Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna/ Tehnična sprememba	Odběr a příprava vzorku/ Odber a príprava vzorky/ Mintavétel és a minta előkészítése/ Pobieranie i przygotowanie próbki/ Odvzem in priprava vzorcev
	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Odběr a příprava vzorku/ Odber a príprava vzorky/ Mintavétel és a minta előkészítése/ Pobieranie i przygotowanie próbki/ Odvzem in priprava vzorcev
	Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Általános módosítás/ Zmiana ogólna/ Splošna sprememba	Odběr a příprava vzorku/ Odber a príprava vzorky/ Mintavétel és a minta előkészítése/ Pobieranie i przygotowanie próbki/ Odvzem in priprava vzorcev
	Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna/ Tehnična sprememba	Postup měření/ Postup merania/ Mérési eljárás/ Procedura pomiaru/ Postopek
	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Postup měření/ Postup merania/ Mérési eljárás/ Procedura pomiaru/ Postopek
	Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Általános módosítás/ Zmiana ogólna/ Splošna sprememba	Postup měření/ Postup merania/ Mérési eljárás/ Procedura pomiaru/ Postopek
	Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna/ Tehnična sprememba	Kontrola kvality/ Kontrola kvality/ Minőség-ellenőrzés/ Kontrola jakości/ Kontrola kakovosti
	Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Általános módosítás/ Zmiana ogólna/ Splošna sprememba	Kontrola kvality/ Kontrola kvality/ Minőség-ellenőrzés/ Kontrola jakości/ Kontrola kakovosti
	Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Általános módosítás/ Zmiana ogólna/ Splošna sprememba	Interpretace výsledků/ Interpretácia výsledkov/ Az eredmények értékelése/ Interpretacja wyników/ Interpretacija rezultatov

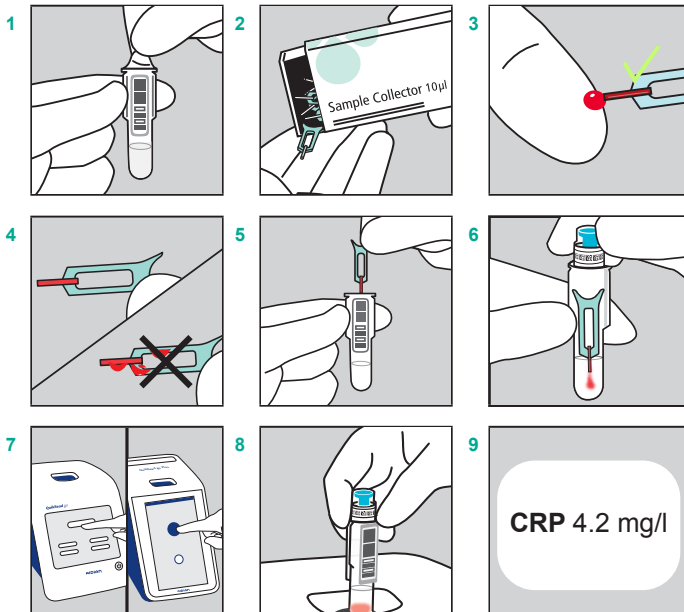
	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Charakteristiky testu/ Charakteristiky testu/ Teljesítményjellemzők/ Charakterystyka efektywności testu/ Značilnosti učinkovitosti
	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Návaznost metody/ Návaznosť metódy/ Nyomunkövethetőség/ Nawiązanie metody/ Sledljivost
	Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna/ Tehnična sprememba	Porovnání metod/ Porovnanie metód/ Módszerek összehasonlítása/ Porównanie metod/ Primerjava metod
	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Doporučení pro likvidaci/ Odporúčaný spôsob likvidácie/ Likvidálás/ Utylizacja/ Odstranjanje
	Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna/ Tehnična sprememba	Doporučení pro likvidaci/ Odporúčaný spôsob likvidácie/ Likvidálás/ Utylizacja/ Odstranjanje
	Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna/ Tehnična sprememba	Chybová hlášení/ Chybové hlásenia/ Hibaelhárítás/ Komunikáty o błędach/ Odpravljanje težav
	Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Általános módosítás/ Zmiana ogólna/ Splošna sprememba	Chybová hlášení/ Chybové hlásenia/ Hibaelhárítás/ Komunikáty o błędach/ Odpravljanje težav
	Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna/ Tehnična sprememba	Reference/ Referencie/ Irodalomjegyzék/ Referencje/ References
	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Vysvětlivky symbolů/ Vysvetlivky symbolov/ Szimbólumok magyarázata/ Opis użytych symboli/ Pojasnilo simbolov

Klasifikace/ Klasifikácia/ Besorolás/ Klasyfikacja/ Razvrstitev	Popis/ Popis/ Leírás/ Opis/ Opis
---	----------------------------------

Nový návod k použití/ Nový návod na použitie/ Új használati utasítás/ Nowa instrukcja użycia/ Nova navodila za uporabo	První verze nového návodu k použití/ Prvá verzia nového návodu na použitie/ Új használati utasítás első verziója/ Pierwsza wersja nowej instrukcji użycia/ Prva različica novih navodil za uporabo
Oprava/ Oprava/ Javítás/ Poprawka/ Popravek	Oprava odchylek v dokumentaci (drobné typografické, gramatické a formátové změny nejsou zahrnuty)/ Oprava odchýlok v dokumentácii (drobné typografické zmeny, gramatické zmeny a zmeny formátovania nie sú zahrnuté)/ A dokumentáció hibáinak javítása (kivéve a kisebb tipográfiai, nyelvtani és formázási módosításokat)/ Poprawka nieprawidłowości dokumentacji (drobne poprawki typograficzne, gramatyczne i zmiany formatowania nie są uwzględnione)/ Popravek anomalij dokumentacije (manjše tipografske, slovnične in oblikovne spremembe niso vključene)
Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna/ Tehnična sprememba	Přidání, změna a/nebo odebrání informací souvisejících s produktem/ Pridanie, revízia a/alebo odstránenie informácií súvisiacich s produktom/ A termékkel kapcsolatos információ hozzáadása, felülvizsgálata és/vagy eltávolítása/ Ponadto redakcja i/lub usuwanie informacji związanych z produktem/ Dodajanje, revizija in/ali odstranitev informacij v zvezi z izdelkom
Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna/ Sprememba regulative	Změny z důvodu předpisů, směrnic, zákonů a/nebo registrace/ Zmeny z dôvodu predpisov, smerníc, zákonov a/alebo registrácie/ Módosítások határozatok, irányelvek, jogszabályok és/vagy rendeletek miatt/ Zmiany z powodu przepisów, dyrektyw i/lub rejestracji/ Spremembe zaradi predpisov, direktiv, zakonov in/ali registracije
Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Általános módosítás/ Zmiana ogólna/ Splošna sprememba	Implementace netechnických změn zasluhujících pozornost uživatele/ Implementácia netechnických zmien zasluhujúcich si pozornosť používateľa/ A felhasználó számára észrevehető, nem technikai jellegű módosítások végrehajtása/ Wdrożenie widocznych dla użytkownika zmian innych niż techniczne/ Izvajanje netehničnih sprememb, ki so opazne za uporabnika

QuikRead go easy CRP

Postup měření • Postup merania
• Mérési eljárás • Procedura pomiaru • Postopek testiranja



Tabulka 1 / Tabuľka 1 / 1. táblázatban / Tabeli 1 / Tabela 1

Obsah kitu / Obsah súpravy/ A készlet tartalma / Zawartość zestawu / Vsebina kompleta		
QuikRead go easy CRP	REF 153287	Σ 50
QuikRead go easy CRP Reagent Caps	REAG CPS ORIG SHP	2 x 25
QuikRead go easy CRP Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl*	SAMPL COL EDTA	50
IFU		

*K dispoziciji i samostatně / Dostupné aj samostatne / Külön is kapható / Również dostępny osobno / Na voljo tudi ločeno REF 153211

Tabulka 2 / Tabuľka 2 / 2. táblázatban / Tabeli 2 / Tabela 2

Materiály požadované, ale nedodávané / Materiály požadované, ale nedodávané / Szükséges, de nem biztosított anyagok / Materialy wymagane, ale niedostarczone / Potrebni materiali, ki niso priloženi	REF
QuikRead go Instrument SW 7.6.2 →	135867, 133893
QuikRead go Plus Instrument SW 2.0.0 →	155375, 155378
QuikRead go CRP Control Low	153765
QuikRead go CRP Control	153764
QuikRead go CRP Control High	153763
Lancety pro odběr plné krve / Lancety na plnej krvi / Vértvételi lánczsák / Nakłuwacze do opuszka palca / Lancetái pirštui pradurti	–

Určeno k použití s přístroji QuikRead go Instrument a QuikRead go Plus Instrument. Dále označovány jako přístroje QuikRead go.

1. Určený účel použití

Test QuikRead go easy CRP je imunoturbidimetrický test pro kvantitativní stanovení hodnot C-reaktivního proteinu (CRP) v kapilární krvi, antikoagulované (EDTA nebo heparin) venózní plné krvi nebo plazmě, nebo v séru. Test se provádí pomocí automatizovaného přístroje patřícího do systému QuikRead go. Test je určen k použití zdravotnickými pracovníky v klinické laboratoři a pro testování v blízkosti pacienta (NPT), známém také jako vyšetření v místě péče. CRP je protein akutní fáze, který je přítomný v nízkých koncentracích v krvi zdravých jedinců. Infekce, poranění tkání a zánětlivá onemocnění mohou způsobit nespecifické zvýšení hladiny CRP v krvi pacienta. Kvantitativní měření CRP je citlivým a spolehlivým indikátorem reakce akutní fáze. Měření CRP pomáhá při diagnostice, hodnocení a monitorování infekcí, poškození tkání, zánětlivých onemocnění a souvisejících onemocnění^{1,2}. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

2. Shrnutí a vysvětlení analytu

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný v nízkých koncentracích v krvi zdravých jedinců. Infekce, poškození tkání a zánětlivá onemocnění mohou způsobit nespecifické zvýšení hladiny CRP v krvi pacienta. Měření CRP je citlivým a spolehlivým ukazatelem reakce akutní fáze. Nárůst koncentrace CRP je rychlé a zvýšené hladiny lze detekovat v průběhu 6 hodin od začátku zánětlivého procesu.^{1,2} Kvantitativní měření CRP v NPT snižuje předepisování antibiotik přibližně o 25 % při různých akutních respiračních infekcích³ a exacerbací chronické obstrukční plicní nemoci (COPD)⁴, a proto může být použito jako pomoc při antibiotické léčbě⁵⁻⁸. CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiální terapie a průběhu bakteriálních infekcí. CRP je také vhodné pro hodnocení neonatálních infekcí^{9,10} a je účinným nástrojem pro vyloučení pooperačních infekcí^{11,12}. Při systémovém zánětu, jako je revmatoidní artritida a zánětlivé onemocnění střev, se měření CRP rutinně používá jako součást počátečního hodnocení onemocnění a pro monitorování jeho aktivity, průběhu a odpovědi na léčbu^{13,14}.

3. Princip testu

Měření CRP je založeno na imunoturbidimetrické metodě a na aglutinační reakci. Mikročástice jsou potaženy fragmenty proti lidskému CRP F(ab)₂. CRP přítomné ve vzorku reaguje s mikročásticemi a výsledná změna turbidity vzorku je měřena přístrojem QuikRead go. Výsledky testu CRP dobře korelují s výsledky získanými jinými imunoturbidimetrickými metodami. Vzorek plné krve se přidá k pufru v předplněných kyvetách, kde jsou krvinky hemolyzovány. Kalibrační údaje testu jsou uvedeny na štítku s čárovým kódem kyvety a přístroj QuikRead go si je před zahájením testu načte automaticky. Hodnota CRP je automaticky vypočítána přístrojem. Při použití vzorku plné krve je hodnota CRP automaticky korigována podle hladiny hematokritu ve vzorku. Hodnoty hematokritu nejsou zobrazovány, jsou pouze využívány pro výpočet. Měřicí rozsah testu CRP je 1–200 mg/l (při hladině hematokritu 40 %) při použití vzorků plné krve a 1–120 mg/l při použití vzorků séra nebo plazmy.

4. Reagencie

Obsah kitu (Tabulce 1)

Obsah kitu je uveden v Tabulce 1. Reagencie obsahují konzervační látky, viz. část 5 “Upozornění a varování”.

Stabilita

Doba použitelnosti neotevřené sady QuikRead go easy CRP při teplotě 2–25°C je do data expirace uvedeného na krabici sady.

Součást	Doba použitelnosti při teplotě 2–25°C	Stabilita při použití při 2–8°C	Stabilita při použití při 18–25°C
Víčka s reagentií	Do data expirace sady u neotevřené tuby s víčky s reagentií	6 měsíců v uzavřené tubě s víčky s reagentiemi	
Předplněné kyvety	Do data expirace sady v neporušeném fóliovém obalu	6 měsíců	3 měsíce
		Předplněná kyveta bez fóliového krytu: 2 hodiny	
Odběrová pomůcka	Do data expirace na krabici s odběrovými pomůckami		

Příprava reagií a skladování

Všechny reagencie jsou připraveny k použití. Víčka s reagencií nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagencií pečlivě uzavřete tubu.

Poškození reagií

Nepoužívejte kyvetu s viditelně znečištěným pufrům.

5. Varování a bezpečnostní opatření

Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- QuikRead go Sample Collector odběrové pomůcky jsou určeny pro neinvazivní odběr bez kontaktu s pokožkou.
- Při práci se vzorky či reagenciemi nekuřte, nejzte ani nepijte. Při manipulaci se vzorky pacientů a reagenciemi v soupravě používejte vhodný ochranný osobní oděv a jednorázové rukavice. Po dokončení testu si pečlivě umyjte ruce.
- Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Se všemi vzorky pacientů a kontrolami je nutné zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Pufr obsahuje 0,004% reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 224-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) a < 0,1% azidu sodného. Může vyvolat alergickou kožní reakci (H317). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zamezte vdechování par (P261). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv (P280). Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření (P333+P313). Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte (P362+P364). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501).
- Lyofilizované reagencie uvnitř víčka s reagencií obsahují < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501). Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami (EUH032). Obsahuje mikročástice ze syntetického polymeru. Nepouštějte činnidlo z uzavěru mimo kyvetu. Mikročástice zůstávají uzavřeny v kyvetě při použití podle pokynů.
- Rekonstituované a tekuté reagencie obsahují < 0,1% azidu sodného. Tato koncentrace není považována za škodlivou.
- Likvidace: viz část 15.
- V případě vážného incidentu ho prosím nahlase výrobcí nebo jeho zástupci a národnímu úřadu. Souhrn bezpečnosti a výkonu je k dispozici na Eudamed.



Varování

Analytická bezpečnostní opatření

- Souprava QuikRead go easy CRP je určena k použití výhradně s přístrojem QuikRead go.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Při prvním otevření soupravy se přesvědčte, že vnitřní ochranná fólie, ve kterých jsou zabaleny kyvety jsou nepoškozené. Pokud je ochranná fólie poškozená, kyvety uvnitř nepoužívejte. Kromě toho se před použitím každé jednotlivé kyvety přesvědčte, že její krycí fólie je nepoškozená.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nikdy nepoužívejte znovu.
- Nepřekračujte dobu stability u otevřených reagií.
- Držte kyvetu ze stran. Nedotýkejte se datové matice ani spodní části kyvety (optické části). Všechny kyvety, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.
- Víčka reagií QuikRead go easy CRP Reagent Caps jsou barevně označena tyrkysově a mají štítek na víčku, aby se odlišila od ostatních analytů QuikRead.
- Víčka s reagencií pro nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí požadovaného počtu víček s reagencií tubu uzavřete. Nepoužívejte víčka s reagenciemi, pokud nebyla skladována podle pokynů.
- Nelepte štítky na kyvetu. Pokud je to nutné, identifikační informace lze napsat na opačnou stranu štítku pomocí permanentního pera.
- Nevylijte kapalinu do měřicí komůrky přístroje.

6. Odběr a příprava vzorku

Typ vzorku, objem a odběr vzorku

QuikRead go Sample Collector 10µl (kat. č. 153211) zahrnutý v sadě QuikRead go easy CRP (kat. č. 153287) je nutný pro přenos vzorku do kyvety. Kapilární část odběrové pomůcky je pokryta EDTA, přičemž její vzhled se může lišit v závislosti na krystalizaci EDTA.

Materiál vzorku	Objem vzorku	Odběr vzorku
Kapilární krev	10 µl	Provedte vpich lancetou do čistého a suchého prstu/paty. Otfete první kapku a z druhé kapky odeberte 10µl krve do kapilární části nástroje pro odběrové pomůcky pokryté EDTA.
Antikoagulovaná plná krev	10 µl	Použijte vzorek venózní krve odebraný do zkumavky s heparinem nebo EDTA. Promíchejte plnou krev několikerým převrácením zkumavky a odeberte 10 µl pomocí odběrové pomůcky.
Plazma	10 µl	Použijte plazmu s EDTA/heparinem. Nepoužívejte zřetelně hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza neovlivní výsledky testu. Odeberte 10 µl pomocí odběrové pomůcky.
Sérum	10 µl	Nepoužívejte zřetelně hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza neovlivní výsledek testu. Odeberte 10 µl pomocí odběrové pomůcky.

Ředění vzorku

Test QuikRead go easy CRP nevyžaduje ředění vzorku. Pokud je však zobrazený výsledek označen symbolem větší než (>) je možné vzorek naředit, aby se dosáhlo výsledku v měřicím rozsahu.

Materiál vzorku	Pokyny
Plná krev	Neředte vzorky plné krve.
Plazma/ sérum	Vzorky plazmy nebo séra je možné naředit 0,9% roztokem NaCl před přidáním vzorku do kyvety. Ředicí poměr je 1+3 (1 díl vzorku + 3 díly 0,9% NaCl). Do kyvety odeberte pomocí odběrové pomůcky 10 µl naředěného vzorku, vzorek analyzujte a získaný výsledek vynásobte čtyřmi (4).

Skladování vzorků

Materiál vzorku	Krátkodobé skladování	Dlouhodobé skladování
Kapilární krev	Maximálně 2 minuty v odběrové pomůcce	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krev	Při teplotě 2–8°C po dobu 3 dnů	Oddělte plazmu a uložte ji podle níže uvedených pokynů
Plazma	Při teplotě 2–8°C po dobu 7 dní	Při teplotě nižší než –20°C po dobu 3 let ¹⁵
Sérum	Při teplotě 2–8°C po dobu 7 dní	Při teplotě nižší než –20°C po dobu 3 let ¹⁵
Naředěná plazma/sérum v 0,9% NaCl	Při teplotě 18–25°C po dobu 30 minut	Neskladujte
Pacientský vzorek v kyvetě	Při teplotě 18–25°C po dobu 2 hodin	Neskladujte

Před testováním vzorky vytemperujte na pokojovou teplotu (18–25°C). Zmrazené vzorky musí být před testováním rozmrazeny, vytemperovány na pokojovou teplotu a pečlivě promíchány. Pokud rozmrazené vzorky plazmy obsahují sraženiny, musí být centrifugovány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazeny a rozmrazeny.

7. Postup měření

Materiály požadované, ale nedodávané (Tabulka 2)

Materiály uvedené v Tabulce 2 nejsou součástí balení. Materiály, které jsou součástí balení jsou uvedeny v Tabulce 1.

Postup měření

Před zahájením testu si přečtěte a dodržujte pokyny k použití přístroje QuikRead go a testu QuikRead go easy CRP. Otevřete fóliový obal stojánku s kyvetami. Nezapomeňte označit datum otevření na stojánku s kyvetami a zkumavce tubě s víčky s reagencí.

Odběr vzorku (viz obrázky 1–6)

QuikRead go Sample Collector 10µl (kat. č. 153211) je nutný pro přenos vzorku do předplněné kyvety. Odběrové pomůcky lze zakoupit samostatně, zatímco sada QuikRead go easy CRP (kat. č. 153287) je již obsahuje.

- Předplněné kyvety musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18–25°C). Vytemperování na pokojovou teplotu po vyndání z ledničky (2–8°C) trvá 15 minut. **Nedotýkejte se datové matice ani spodní části kyvety (optické části).** Odstraňte z kyvety krycí fólii. Zabraňte rozlití kapaliny obsažené v kyvetě. Případný kondenzát pufru na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu.
- Pootevřete krabičku s odběrovými pomůckami a jednu vyjměte. Výplň balení je možné vyhodit.
- Držte odběrovou pomůcku téměř vodorovně a odeberte vzorek tak, že umístíte hrot odběrové pomůcky těsně pod povrch kapky krve. Kapiláru odběrové pomůcky zcela naplňte až po její okraji.
- Přesvědčte se, že odběrová pomůcka je zcela naplněna. Ujistěte se, že v kapiláře nejsou vzduchové bubliny. Odběrovou pomůcku neotírejte. Pokud je na kapiláře patrný přebytek vzorku, vyhodte odběrovou pomůcku a odeberte nový vzorek novým novou odběrovou pomůckou.
- Odběrovou pomůcku vložte do kyvety do dvou minut. Odběrová pomůcka zůstává v kyvetě po celou dobu trvání procesu měření testu.
- Uzavřete kyvetu pomocí víčka s reagencí. Nepromáčknete vnitřní tyrkysovou část víčka s reagencí. Ihned po vyjmutí požadovaného počtu víček s reagenciemi uzavřete zkumavku s víčkem s reagenciemi. Test by měl být proveden do dvou (2) hodin od přenesení vzorku do kyvety. Udržujte kyvetu ve svislé poloze a neprotřepávejte.

Poznámka! Pokud je použit venózní vzorek, doporučuje se odebrat vzorek přímo ze zkumavky. Zkumavku mírně nakloňte a vzorek odeberte pod povrchem hladiny pomocí odběrové pomůcky. Odběrovou pomůcku neotírejte.

Měření vzorku (viz obrázky 7–9)

Test spustíte zapnutím přístroje QuikRead go. Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití přístroje. Obrazovka přístroje vás provede průběhem testu.

- Na obrazovce přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Měření / Měření vzorku**.
- Vložte kyvetu do přístroje tak, aby čárovým kódem směřovala k vám. Přístroj rozpozná typ vzorku. Na obrazovce uvidíte, jak měření postupuje.
- Výsledek se po dokončení měření ukáže na obrazovce a kyveta se automaticky vysune nahoru.

Měření kontrolního materiálu

Přečtěte si návod k použití dodávaný s každou lahvičkou s kontrolním materiálem. Měření kontrolních vzorků proveďte stejným způsobem jako u pacientských vzorků, ale na obrazovce přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Kontrola kvality**. Výsledek se uloží do samostatného souboru jako kontrolní měření.

8. Kontrola kvality

Měření kontroly kvality musí být provedeno v souladu s příslušnými národními či místními předpisy nebo akreditačními požadavky a v souladu se standardními laboratorními procesy kontroly kvality. Doporučuje se pravidelně používat kontrolní materiály QuikRead go CRP Control Low (kat. č.153765), QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764) a/nebo QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763). Kontrolu se doporučuje provést minimálně s každou novou dodávkou a novou šarží reagentů také pokaždé, když je získán neočekávaný výsledek. Kontrola by měla být použita pokaždé, když jsou zaškolení noví uživatelé systému QuikRead go. Pokud zaznamenáte jakékoli změny funkčnosti testu, nahlédněte do části 16 „Chybová hlášení“ a kontaktujte společnost Aidian nebo svého místního distributora.

Kontrolní materiály QuikRead go CRP: Všechny kontroly QuikRead go CRP jsou připraveny k použití. Mezní hodnoty byly stanoveny na přístroji QuikRead go a s kontrolním materiálem pracujte stejně jako se vzorky plazmy nebo séra. Proveďte test podle návodu v části 7 „Postup měření“ a použijte stejný objem kontrolního vzorku jako u vzorků neznámé krve (10 µl). Nakloňte kontrolní lahvičku, dokud kontrolní roztok nedosáhne hrdla lahvičky. Umístěte odběrovou pomůcku téměř vodorovně těsně pod povrch kontrolního roztoku. Plně naplňte kapilární část. Kontrola je v kyvetě stabilní po dobu 15 minut.

Ostatní komerčně dostupné kontrolní materiály pro CRP: S kontrolním materiálem zacházejte dle pokynů výrobce a měření provádějte stejným způsobem jako s QuikRead CRP kontrolním materiálem. Proveďte test podle návodu v části 7 „Postup měření“. Akceptovatelné mezní hodnoty musí být stanoveny na přístroji QuikRead go. Měření slepého vzorku nemusí být úspěšné, pokud používáte kontrolní materiály obsahující syntetické erytrocyty, které běžně nehemolyzují.

9. Interpretace výsledků

Zvýšení hodnoty CRP je nespecifické a výsledky je třeba posuzovat dle dalších klinických příznaků. Sériová měření CRP mohou být zapotřebí ke sledování stavu pacienta nebo odpovědi na léčbu a při měření hladin CRP u novorozenců. Dále se při hodnocení lehce zvýšených hladin CRP doporučuje stanovit výchozí hladinu CRP specifickou pro daného pacienta.

Výsledek testu CRP	Interpretace výsledku
< 10 mg/l	• Vylučuje mnoho akutních zánětlivých onemocnění, ale nevylučuje specificky zánětlivý proces jako takový. ¹⁶ • Možné záněty u novorozenců nemusí být vyloučeny. ^{10,17,18} • Možné záněty nebo exacerpace onemocnění se systémovým zánětem nejsou nutně vyloučeny ^{19–22}
10–50 mg/l	Zvýšené koncentrace při akutním onemocnění se objevují v přítomnosti slabého až středního zánětlivého procesu. ¹⁶
> 50 mg/l	Indikují vysoký až rozsáhlý zánětlivý proces. ¹⁶

Pokud byly použity naředěné vzorky plazmy nebo séra, konečné výsledky musí být přepočítány v souladu s pokyny v části 6 „Vzorky“. Je-li to nutné, nahlédněte do části 16 „Chybová hlášení“ a test opakujte.

10. Omezení postupu měření

Jiný postup vykonání testu, než je uveden v těchto pokynech, může přinést sporné výsledky. Některé látky mohou s těmito výsledky testu interferovat; nahlédněte do části 12 „Charakteristiky testu“. Výsledky testu se nikdy nesmí používat ke stanovení diagnózy samostatně bez úplného klinického zhodnocení. Odchytky CRP mezi jednotlivci jsou významné a je třeba je uvážit, např. využít sériová měření při interpretaci hodnot.

11. Očekávané hodnoty

Referenční hodnota: < 3 mg/l^{22–24}, střední hodnota u zjevně zdravých dospělých: 0,8 mg/l²². Hladiny CRP u novorozenců mohou být ovlivněny např. předčasnou zralostí, délkou porodu a porodními komplikacemi. Okamžitě po narození je hladina CRP u novorozenců narozených v termínu zpravidla nízká a během několika dalších dní se poněkud (medián pod 2 mg/l) zvyšš²³.

12. Charakteristiky testu

Výkonnostní charakteristiky testu QuikRead go easy CRP jsou prokazatelně srovnatelné na obou přístrojích, QuikRead go Instrument a QuikRead go Plus Instrument.

Měřicí rozmezí

Měřicí rozmezí testu CRP je 1–200 mg/l (při hladině hematokritu 40%) při použití vzorků plné krve a 1–120 mg/l při použití vzorků séra nebo plazmy. Pokud je hematokrit nižší nebo vyšší než 40%, měřicí rozmezí se mění podle níže uvedené tabulky (tj. posuvný rozsah výsledků). Pokud je hodnota hematokritu mimo rozmezí 15%–75%, přístroj nezobrazí výsledek CRP.

Materiál vzorku	Hematokrit %	Objem vzorku	Měřicí rozmezí (mg/l CRP)	
Plná krev	15–19	10 µl	1,0–140	V případech, kdy je výsledek mimo měřicí rozmezí, bude výsledek zobrazen například takto „CRP < 1,0 mg/l“ nebo takto „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	
Plazma/sérum	–	10 µl	1,0–120	

Nastavení proměnlivého měřicího rozmezí je možné vypnout, v takovém případě bude měřicí rozmezí pro vzorky plné krve 2,4–140 mg/l. Aby bylo možné vypnout posuvný rozsah výsledků, musíte změnit nastavení testovacích parametrů přístroje. Viz návod k použití přístroje.

Analytická citlivost (mez detekce)

Mez detekce testu je < 1 mg/l. Mez detekce byla stanovena podle směrnice Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2:2012. Byly měřeny 4 slepé vzorky a 5 vzorků s nízkou hladinou po dobu 3 dnů s 5 replikacemi denně, což dalo 15 výsledků na vzorek.

Linearity

Výtěžnost při sériových ředěních vzorků plazmy CRP se pohybovalo v rozmezí 85% až 104%. Studie linearity byla provedena podle směrnice CLSI EP06-A:2003. Bylo testováno 11 ředění ve 4 opakováních.

Přesnost

Studie přesnosti byla provedena podle směrnice CLSI EP05-A3:2014. Vzorky plné krve byly analyzovány po dobu 5 dnů pomocí 3 přístrojů a 5 opakování na cyklus. Celkem bylo měřeno 75 opakování na jeden vzorek. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High a vzorky plazmy byly analyzovány po dobu 20 dnů, 2 cykly denně a 2 opakování na cyklus. Celkem bylo změřeno 80 opakování na jeden vzorek.

Materiál vzorky	Vzorek	Počet dnů	Průměr CRP (mg/l)	Opakovatelnost		Přesnost mezi dny		Reprodukovatelnost	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Plná krev	Nízká	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Střední		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Vysoká		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plazma	Nízká	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Střední		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Vysoká		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

Přebytek antigenu

Koncentrace CRP nižší než 1000 mg/l neposkytují falešně nízké výsledky.

Interference

Studie interference byla provedena podle směrnice CLSI EP07-A2:2005. Interferenty byly porovnány s referenčním vzorkem nebo výsledky.

Interferent	Bez interference až do koncentrace
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	10,0 mmol/l
Revmatoidní faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	87x10 ⁹ /l
Antikoagulantia (lithný heparin nebo EDTA)	Bez interference

Většina heterofilních protilátek nebo protilátek proti ovčím antigenům ve vzorcích neinterferuje s testem, protože protilátky použité v testu neobsahují fragmenty Fc. Ve vzácných případech byla pozorována interference s IgM myelomového proteinu.

13. Ná vaznost metody

Stanovení CRP obsažené v testu QuikRead go easy CRP je standardizováno dle referenčního materiálu ERM®-DA474. Hodnoty kalibrátorů výrobce jsou přímo přeneseny do měření testu. Přístroj QuikRead go automaticky čte údaje o kalibraci specifické pro šarži z kyvety. Kalibrace uživatelem tedy není nutná. Rozdíl mezi šaržemi byl analyzován jako průměr 3 opakování referenčního materiálu ERM®-DA474/IFCC na šarži.

Vzorek	Certifikovaná hodnota (nejistota) mg/l	Výsledky QuikRead go easy CRP (mg/l)	
		Šarže 1	Šarže 2
ERM®-DA474/IFCC	4,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Porovnání metod

Vzorky plazmy od pacientů byly měřeny za použití klinické laboratorní metody, metody point-of-care testování (POCT) a metodou easy CRP na přístroji QuikRead go. Shrnutí korelačních studií je popsáno v níže uvedené tabulce.

Passing-Bablokova analýza	
Klinická laboratorní metoda	POCT (point-of-care testování)
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Porovnatelnost vzorků plné krve a plazmy

V porovnání 95 klinických vzorků byly vzorky plné krve (y) a plazmy (x) shledány srovnatelnými. Regresní rovnice pro srovnatelnost byla y = 0,99x - 0,4 a r = 0,976.

15. Doporučení pro likvidaci

Likvidace obsahu podle národních a místních zákonů. Zacházejte a likvidujte všechny vzorky pacientů, kontroly, použité odběrové pomůcky, víčka s reagií a kyvety jako potenciálně infekční materiály. Nepoužité uzavěry čidel likvidujte jako nebezpečný odpad obsahující syntetické polymerní mikročástice. Zabraňte jejich uvolnění do životního prostředí. Další informace naleznete v bezpečnostních listech (SDS) specifických pro jednotlivé komponenty.

Materiály komponentů sady QuikRead go easy CRP:

- Papír: Návod k použití
- Karton: Obal sady a obal s odběrovými pomůckami
- Plast: Stojany na kyvety a výplň uvnitř krabice s odběrovými pomůckami
- Kov: Tuby na víčka s reagií a kryty kyvet
- Různé: Víčka s reagií, víčka od tuby s reagenčními víčky, fóliové obaly kryjící stojany na kyvety, nepoužité kyvety a nepoužité odběrové pomůcky

Pokud jsou použity v souladu se správnou laboratorní praxí, dobrou pracovní hygienou a návodem k použití, dodávané reagentie by neměly představovat zdravotní riziko.

16. Chybová hlášení

Chybová hlášení

Chybová hlášení zobrazovaná přístrojem QuikRead go jsou vypsána níže. Podrobnější informace o chybových hlášeních naleznete v návodu k použití přístroje.

Chybová hlášení	Náprava
Měření zakázáno. Zkontrolujte víčko reagií.	Zkontrolujte víčko reagií. Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagií a že tyrkysová část víčka není stlačena dovnitř.
Číslo šarže víčka s reagií a kyvety se neshoduje.	Zlikvidujte test. Provedte nový test s novými komponenty. Ujistěte se, že všechna činidla jsou ze stejné šarže.
Nelze číst popisek štítku víčka.	Zkontrolujte z tuby na víčka s reagií, že víčko s reagií je ze stejné šarže jako kyveta. Pokud jsou víčko s reagií a kyveta ze stejné šarže, můžete pokračovat v měření. Pokud šarže nejsou stejné, zrušte měření, vyhodte test a proveďte nový test se správnými komponenty.

Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš nízká.	Nechte kyvetu vytemperovat na pokojovou teplotu (18–25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš vysoká.	Nechte kyvetu ochladit na pokojovou teplotu (18–25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Test zrušen. Příliš vysoký blank.	Proveďte test znovu za použití stejné kyvety. Měření blanku nebylo dokončeno, kyveta může obsahovat nečistoty nebo interferující látky ve vzorku. V druhém případě nelze test dokončit.
Test zrušen. Nestabilní blank.	
Test zrušen. Chyba v přidání reagentie.	Proveďte nový test. Došlo k chybě při přidání reagentie. Pokud se toto chybové hlášení objeví znovu, ujistěte se, že víčka s reagentií nebyla vystavena vlhkosti. Zkontrolujte také, že tuba s víčky s reagentií je správně uzavřena.
Žádný výsledek. Hematokrit příliš nízký.	Hematokrit vzorku plné krve je nižší než < 15 % a test nelze dokončit. V případě vzorku plazmy/séra je vzorek zjevně hemolyzovaný. Odeberte prosím nový vzorek z žíly.
Žádný výsledek. Hematokrit příliš vysoký.	Hematokrit vzorku plné krve je vyšší než 75 % a test nelze dokončit.

Neočekávaně nízké nebo vysoké výsledky
Možné příčiny neočekávaně nízkých nebo vysokých výsledků jsou popsány v níže uvedené tabulce.

Problém	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízký výsledek.	Příliš malý objem vzorku.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že je odběrová pomůcka zcela naplněna a v kapiláře nejsou žádné vzduchové bubliny. Není možné jej přeplnit. Odběrovou pomůcku neotírejte.
	Vzorek je v odběrové pomůcce příliš dlouho.	Proveďte nový test. Vzorek může být uchováván v odběrové pomůcce maximálně 2 minuty.
Neočekávaně vysoký výsledek.	Příliš velký objem vzorku.	Proveďte nový test. Nový vzorek odeberte tak, že umístíte hrot odběrové pomůcky přímo pod povrch vzorku a zcela naplníte kapiláru. Odběrovou pomůcku neotírejte. Ujistěte se, že na tyrkysové části odběrové pomůcky není žádný vzorek.
	Příliš malý objem pufru.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že hladina pufru v kyvetě se nachází mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě.
	Kyveta je znečištěná.	Proveďte nový test. Nedotýkejte se spodní části kyvety.
Neočekávaně nízký nebo vysoký výsledek.	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že všechny reagentie jsou ze stejné šarže soupravy.
	Nesprávné uchovávání reagentie.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že všechny reagentie jsou skladované v souladu s návodem k použití.
	Použití nesprávné odběrové pomůcky.	Proveďte nový test. Použijte QuikRead go Sample Collector 10µl pro přenos vzorku do kyvety. Nepoužívejte pipetu nebo jiné odběrové pomůcky.

QuikRead go easy CRP Kat.č. 153287 Slovensky

Určené na použitie s prístrojmi QuikRead go Instrument a prístrojom QuikRead go Plus Instrument. Ďalej označovanými ako prístroje QuikRead go.

1. **Určený účel použitia**

QuikRead go easy CRP test je imunoturbidimetrický test na kvantitatívne stanovenie hodnôt C-reaktívneho proteínu (CRP) v kapilárnej krvi, antikoagulovanej (EDTA alebo heparín) venóznei plnej krvi alebo plazmy, alebo v sére. Test sa vykonáva pomocou automatizovaného prístroja patriaceho do systému QuikRead go. Test je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v klinickom laboratóriu a na testovanie v blízkosti pacienta (NPT), známom tiež ako miesto starostlivosti o pacienta. CRP je proteín akútnej fázy prítomný v nízkych koncentráciách v krvi zdravých jedincov. Infekcie, poškodenia tkanív a zápalové ochorenia môžu spôsobiť nespecifické zvýšenie hladiny CRP v krvi pacienta. Kvantitatívne meranie CRP je citlivým a spoľahlivým indikátorom akútnej fázy reakcie. Meranie CRP pomáha pri diagnostike, hodnotení a monitorovaní infekcií, poškodení tkanív, zápalových ochorení a pridružených chorôb^{1,2}. Len na diagnostické použitie *in vitro*.

2. **Zhrnutie a vysvetlenie analytu**

CRP je proteín akútnej fázy prítomný v nízkych koncentráciách v krvi zdravých jedincov. Infekcie, poškodenia tkanív a zápalové ochorenia môžu spôsobiť nespecifické zvýšenie hladiny CRP v krvi pacienta. Meranie CRP je citlivým a spoľahlivým ukazovateľom reakcie akútnej fázy. Nárast koncentrácie CRP je rýchly a zvýšené hladiny môžu byť detegované do 6 hodín od začiatku zápalového procesu.^{1,2} Kvantitatívne meranie CRP v NPT znižuje predpisovanie antibiotík približne o 25 % pri rôznych akútnych respiračných infekciách³ a exacerbáciách chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCOP)⁴, a preto môže byť použité ako pomoc pri antibiotickej liečbe. CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiálnej terapie a priebehu bakteriálnych infekcií⁵⁻⁸. CRP je tiež vhodné na hodnotenie novorodeneckých infekcií^{9,10} a je účinným nástrojom na vylúčenie pooperačných infekcií^{11,12}. Pri systémovom zápale, ako je reumatoidná artritída a zápalové ochorenie čriev, sa meranie CRP rutinne používa ako súčasť počiatočného hodnotenia ochorenia a na monitorovanie aktivity ochorenia, progresie a odpovede na liečbu^{13,14}.

3. **Princíp testu**

Meranie CRP je založené na imunoturbidimetrickej metóde a na aglutinačnej reakcii. Mikročastice sú potiahnuté fragmentami proti ľudskému CRP F(ab)₂. CRP prítomné vo vzorke reaguje s týmito mikročasticami a výsledná zmena turbidity vzorky je meraná prístrojom QuikRead go. Výsledky testu CRP dobre korelujú s výsledkami získanými inými imunoturbidimetrickými metódami. Vzorka plnej krvi sa pridá k pufru v predplnených kyvetách, kde sú krvinky hemolyzované. Kalibračné údaje testu sú uvedené na štítku s čiarovým kódom kyvety, ktorý prístroj QuikRead go automaticky načíta pred začiatkom testu. Hodnota CRP je automaticky vypočítaná prístrojom. Pri použití vzorky plnej krvi je hodnota CRP automaticky korigovaná podľa hladiny hematokritu vo vzorke. Hodnoty hematokritu sa nezobrazujú, sú použité len pre výpočet. Meracie rozmedzie testu CRP je 1–200 mg/l (pri hladine hematokritu 40 %) pri použití vzoriek plnej krvi a 1–120 mg/l pri použití vzoriek séra alebo plazmy.

4. **Reagentie**

Obsah súpravy (Tabuľka 1)

Obsah súpravy je uvedený v Tabuľke 1. Reagentie obsahujú konzervačné látky, pozrite, prosím, časť 5 “Upozornenia a varovania”.

Stabilita

Doba použiteľnosti neotvorenej súpravy QuikRead go easy CRP pri teplote 2–25°C je do dátumu expirácie uvedeného na krabici súpravy.

Súčasť	Doba použiteľnosti pri teplote 2–25°C	Stabilita pri používaní pri teplote 2–8°C	Stabilita pri používaní pri teplote 18–25°C
Viečka s reagenciou	Do dátumu expirácie súpravy u neotvorenej tuby s viečkami s reagenciou	6 mesiacov v uzavretej tube s viečkami s reagenciou	
Predplnené kyvety	Do dátumu expirácie súpravy v neporušenom fóliovom obale	6 mesiacov	3 mesiace
		Predplnená kyveta bez fóliového úzaveru: 2 hodiny	
Odberová pomôcka	Do dátumu expirácie na krabičke s odberovými pomôckami		

Príprava reagentií a skladovanie

Všetky reagentie sú pripravené na použitie. Viečka s reagentiou chráňte pred vlhkosťou. Ihneď po vybratí viečka s reagentiou starostlivo uzavrite tubu.

Poškodenie reagentie

Nepoužívajte kyvetu s viditeľne znečisteným pufrom.

5. **Upozornenia a varovania**

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Odberové pomůcky QuikRead go Sample Collector sú určené na neinvasívny odber vzoriek bez kontaktu s pokožkou.
- Pri práci so vzorkami alebo reagentiami, je zakázané fajčiť, jesť a piť. Pri manipulácii so vzorkami pacientov a reagentiami v súprave používajte vhodný ochranný osobný odev a jednorazové rukavice. Po dokončení testu si starostlivo umyte ruky.
- Vyhnite sa priamemu kontaktu s kožou a očami. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- So všetkými vzorkami pacientov a kontrolami je nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

Reference / Referencie / Irodalomjegyzék / Referencje / References

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

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

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

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

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

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

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

15. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, 2002.

16. Thomas L. C-reactives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische 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. Schleichbusch 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 / Sümboleite seletus / Simbolių paaiškinimas / Explicação de símbolos

	Česky	Slovensky	Magyar	Polski	Slovenščina
	Diagnostický zdravotnícký prostriedek <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnícky prostriedok <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta	Pomôcka na delokalizovanú diagnostiku	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszközök	Wyrób do badań przyłózkowych	Pripomoček za testiranje v bližini pacienta
	Katalogové číslo	Katalógové číslo	Katalógusszám	Numer k atalogowy	Kataloška številka
	Kód šarže	Číslo šarže	Gyártási tételszám	Kod partii	Številka serije
	Použitelné do	Použitelné do	Lejárat napja	Użyć przed	Uporabljajte do
	Skladovací doba po otevření 3 měsíce	Skladovacia doba po otvorení 3 mesiace	Eltarthatóság felbontás után: 3 hónap	Przydatny do użycia po otwarciu: 3 miesiące	Rok uporabnosti po odprtju 3 mesece
	Skladovací doba po otevření 6 měsíců	Skladovacia doba po otvorení 6 mesiacov	Eltarthatóság felbontás után: 6 hónap	Przydatny do użycia po otwarciu: 6 miesięcy	Rok uporabnosti po odprtju 6 mesece
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie	Tárolási hőmérséklet	Zakres temperatur	Temperaturne meje
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie	Lásd a használati utasítást	Sprawdź w instrukcji obsługi	Sledi navodilu za uporabo
	Výrobce	Výrobca	Gyártó	Wytwórca	Proizvajalec
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre	Elegendő	Wystarczający na	Zadovoljivo za
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie	Nem újrahasználandó	Nie używać powtórnie	Ne uporabljajte ponovno
	Vička s reagensi	Viečka s reagensiou	Kupakok reagenssel	Nakrywki z odczynnikiem	Pokrovčki z reagentom
	Pufr	Pufer	Pufferoldat	Bufor	Pufer
	Odběrová pomůcka	Odborová pomôcka	Mintagyűjtő eszközök	Narzędzie do pobierania próbek	Zbiralnik vzorcev
	Kyselina ethylen-diamin-tetraoctová	Kyselina etyléndiamintetraoctová	Etilén-diamin-tetraecetsav	Kwas etylenodiaminotetraoctowy	Etilendiamintetraoctetna kislina
	Původ: ovčí	Pôvod: ovčí	Eredet: birka	Pochodzenie: owca	Izvor: ovca
	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný	Nátrium-azidot tartalmaz	Zawiera azyd sodu	Vsebuje natrijev azid
	Obsahuje reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3 (2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1)	Obsahuje reakčnú zmes : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1)	5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6] (3:1) keveréke tartalmazza	Zawiera mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1)	Vsebuje zmes: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 247-500-7] in 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 220-239-6] (3:1)
	Verze softwaru	Verzia softvéru	Szoftververzió	Wersja oprogramowania	Različica programske opreme
	Tento produkt splňuje požadavky Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>	Tento produkt spĺňa požiadavky Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i>	Ez a termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeknek	Produkt ten spełnia wymagania Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Evropskega parlamenta in Sveta o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Pooblaščen zastopnik v Švici

Historii revízií lze nalézt na aidian.eu. / História revízií možno nájsť na aidian.eu. / A módosítási előzmények az aidian.eu oldalon találhatók. / Historię wersji można znaleźć na stronie aidian.eu. / Zgodovina revizij je na voljo na spletni strani aidian.eu.

Aidian, QuikRead a QuikRead go jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Aidian Oy.

Aidian, QuikRead a QuikRead go sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Aidian Oy.

Aidian, QuikRead és a QuikRead go az Aidian Oy védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei.

Aidian, QuikRead i QuikRead są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi spółki Aidian Oy.

Aidian, QuikRead a QuikRead go sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Aidian Oy.

- Pufer obsahuje 0,004% reakčnú zmes zloženú z týchto látok: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-ón [ES č. 247-500-7] a 2-methylisothiazol-3(2H)-ón [ES č. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), a < 0,1% azidu sodného. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (H317). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte vdychovaniu pár (P261). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Noste ochranné rukavice/ochranný odev (P280). Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť (P333+P313). Konta minovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte (P362+P364). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501).
- Lyofilizované reagencie vo vnútri viečka s reagensiou obsahujú < 1 % azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501). Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn (EUH032). Obsahuje mikročastice zo syntetického polyméru. Nevypúšťajte čidlo z uzáveru mimo kvety. Mikročastice zostávajú uzavreté v kvete pri použití podľa pokynov.
- Rekonštituované a tekuté reagencie obsahujú < 0,1% azidu sodného – táto koncentrácia nie je považovaná za škodlivú.
- Likvidácia: pozri kapitolu 15.
- V prípade vážneho incidentu, prosím, nahláste ho výrobcovi alebo jeho zástupcovi a národnému úradu. Súhrn bezpečnosti a výkonu je dostupný na Eudamed.

Analytické bezpečnostné opatrenia

- Súprava QuikRead go easy CRP je určená na použitie výhradne s prístrojom QuikRead go.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Pri prvom otvorení súpravy sa presvedčte, že vnútorné ochranné fólie, v ktorých sú zabalené kvety sú nepoškodené. Ak je ochranná fólia poškodená, kvety vo vnútri nepoužívajte. Pred použitím každej jednotlivé kvety sa presvedčte, že jej krycia fólia je nepoškodená.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú určené na jednorazové použitie. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znovu.
- Neprekračujte dobu stability u otvorených reagentov.
- Držte kvetu zo strán. Nedotýkajte sa dátovej matice ani spodnej časti kvety (optickej časti). Všetky kvety, na ktorých sú odtlačky prstov, zlikvidujte.
- Viečka s reagensiou QuikRead go easy CRP sú farebne označené tyrkysovou farbou a majú štítok na viečku na odlišenie od ostatných analytov QuikRead.
- Viečka s reagensiou nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vybratí požadovaného počtu viečok s reagensiou starostlivo uzatvorte tubu. Nepoužívajte viečka s reagensiou, ak neboli skladované podľa pokynov.
- Nelepte štítky na kvetu. Ak je to nutné, identifikačné informácie je možné napísať na opačnú stranu štítku pomocou permanentného pera.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komôrky prístroja.

6. Odber a príprava vzorky

Typ vzorky, objem a odber vzorky

QuikRead go Sample Collector 10µl (kat. č. 153211) zahrnutý v súprave QuikRead go easy CRP (kat. č. 153287) je potrebný na prenos vzorky do kvety. Kapilárna časť odberovej pomôcky je pokrytá EDTA a jej vzhľad sa môže líšiť v závislosti od kryštalizácie EDTA.

Materiál vzorky	Objem vzorky	Odber vzorky
Kapilárna krv	10 µl	Vykonajte vpich lancetou do čistého a suchého prsta/päty. Utrite prvú kvapku a z druhej kvapky odoberte 10 µl krvi do kapilárnej časti odberovej pomôcky pokrytej EDTA.
Antikoagulovaná plná krv	10 µl	Použite vzorku venóznej krvi odobranú do skúmavky obsahujúcej heparín alebo EDTA. Premiešajte plnú krv niekoľkonásobným prevrátením skúmavky a odoberte 10 µl pomocou odberovej pomôcky.
Plazma	10 µl	Použite plazmu s EDTA/heparínom. Nepoužívajte zreteľne hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza výsledky testu neovplyvní. Odoberte 10 µl pomocou odberovej pomôcky.
Sérum	10 µl	Nepoužívajte zreteľne hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza výsledky testu neovplyvní. Odoberte 10 µl pomocou odberovej pomôcky.

Riedenie vzorky

Test QuikRead go easy CRP nevyžaduje riedenie vzorky. Ak je však zobrazený výsledok označený symbolom väčší ako (>), je možné vzorku nariediť, aby sa dosiahol výsledok v meracom rozsahu.

Materiál vzorky	Návod
Plná krv	Neriedte vzorky plnej krvi.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy alebo séra je možné pred pridaním do kvety nariediť v 0,9% roztoku NaCl. Odporúčaný pomer riedenia je 1+3 (objemovo, 1 diel vzorky + 3 diely 0,9% roztoku NaCl). Pomocou odberovej pomôcky odoberte do kvety 10 µl nariadenej vzorky, vzorku analyzujte a získaný výsledok vynásobte hodnotou 4.

Skladovanie vzoriek

Materiál vzorky	Krátkodobé skladovanie	Dlhodobé skladovanie
Kapilárna krv	Maximálne 2 minúty v odberovej pomôcke	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krv	Pri teplote 2–8°C po dobu 3 dní	Oddelte plazmu a uskladnite podľa pokynov nižšie
Plazma	Pri teplote 2–8°C po dobu 7 dní	Pri teplote nižšej ako –20°C po dobu 3 rokov ¹⁵
Sérum	Pri teplote 2–8°C po dobu 7 dní	Pri teplote nižšej ako –20°C po dobu 3 rokov ¹⁵
Zriedená plazma/sérum v 0,9% NaCl	Pri teplote 18–25°C po dobu 30 minút	Neskladujte
Pacientská vzorka v kvete	Pri teplote 18–25°C po dobu 2 hodín	Neskladujte

Pred testovaním vzorky vytemperujte na izbovú teplotu (18–25°C). Zmrazené vzorky musia byť pred testovaním rozmrazené, vytemperované na izbovú teplotu a starostlivo premiešané. Ak rozmrazené vzorky plazmy obsahujú zrazeniny, musia byť centrifugované. Vzorky by sa nemali opakovane zmrazovať a rozmrazovať.

7. Postup merania

Materiály požadované, ale nedodávané (Tabuľka 2)

Materiály uvedené v Tabuľke 2. nie sú súčasťou balenia. Materiály, ktoré sú súčasťou balenia sú uvedené v Tabuľke 1.

Postup merania

Pred začatím testu si prečítajte a dodržujte pokyny na použitie prístroja QuikRead go a testu QuikRead go easyCRP. Otvorte fóliový obal stojančeka s kvetami. Nezabudnite označiť dátum otvorenia na stojančeku s kvetami a tube s viečkami s reagensiou.

Odber vzorky (obrázky 1–6)

QuikRead go Sample Collector 10µl (kat. č. 153211) je potrebný na prenos vzorky do predplnenej kvety. Odberové pomôcky je možné zakúpiť samostatne, zatiaľ čo súprava QuikRead go easy CRP (kat. č. 153287) ich už obsahuje.

1. Predplnené kvety musia byť pred použitím vytemperované na izbovú teplotu (18–25°C). Vytemperovanie na izbovú teplotu po vybratí z chladničky (2–8°C) trvá 15 minút. Nedotýkajte sa dátovej matice ani spodnej časti kvety (optickej časti). Odstráňte z kvety kryciu fóliu. Zabráňte rozliatiu kvapaliny obsiahnutej v kvete. Prípadný kondenzát pufru na krycej fólii nemá žiadny vplyv na výsledok testu. Po otvorení kvety musí byť test vykonaný najneskôr do dvoch hodín.
2. Opatrne otvorte škatuľku s odberovými pomôckami a jednu vyberte. Výplň obalu môžete vyhodiť.
3. Držte odberovú pomôcku takmer vodorovne a odoberte vzorku tak, že umiestnite hrot odberovej pomôcky tesne pod povrch kvapky krvi. Kapiláru odberovej pomôcky úplne naplňte až po jej okraj.
4. Presvedčte sa, že odberová pomôcka je úplne naplnená. Uistite sa, že v kapiláre nie sú vzduchové bubliny. Odberovú pomôcku neutierajte. Ak je na kapiláre viditeľný prebytok vzorky, vyhodte odberovú pomôcku a odoberte novú vzorku novou odberovou pomôckou.
5. Odberovú pomôcku vložte do kvety do dvoch minút. Odberová pomôcka zostáva v kvete po celú dobu trvania procesu merania testu.
6. Uzavríte kvetu pomocou viečka s reagensiou. Netlačte na vnútornú tyrkysovú časť viečka s reagensiou. Ihneď po vybratí požadovaného počtu viečok s reagensiou uzavrite tubu s viečkami s reagensiami. Test by mal byť vykonaný do dvoch (2) hodín od prenesenia vzorky do kvety. Po pridaní vzorky do pufru by mal byť test vykonaný do dvoch (2) hodín. Držte kvetu vo zvislej polohe a nepretrepávajte ju.

Poznámka! Ak sa použije venózna vzorka, odporúča sa odobrať vzorku priamo zo skúmavky. Skúmavku mierne nakloňte a vzorku odoberte pod povrchom hladiny pomocou odberovej pomôcky. Odberovú pomôcku neutierajte.

Meranie vzorky (viď obrázky 7–9)

Test začínate zapnutím prístroja QuikRead go. Kompletné pokyny nájdete v návode na použitie prístroja. Obrazovka prístroja vás prevedie priebehom testu.

7. Na obrazovke prístroja QuikRead go zvolte tlačidlo **Meranie / Meranie vzorky**.
8. Vložte kvetu do prístroja tak, aby čiarovým kódom smerovala k vám. Prístroj rozpozná typ vzorky. Na obrazovke sa zobrazuje priebeh merania.
9. Výsledok sa po dokončení merania zobrazí na obrazovke a kveta sa automaticky vysunie nahor.

Meranie kontrolného materiálu

Pozrite si návod na použitie priložený ku každej fľaštičke s kontrolným materiálom. Meranie kontrolných vzoriek vykonajte rovnakým spôsobom ako pri patientských vzorkách, ale na obrazovke prístroja QuikRead go zvolte tlačidlo **Kontrola kvality**. Výsledok sa uloží do samostatného súboru s výsledkami pre výsledky kontroly kvality.



Varovania

8. Kontrola kvality

Meranie kontroly kvality musí byť vykonané v súlade s príslušnými národnými alebo miestnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami a v súlade so štandardnými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Odporúčame pravidelne používať kontrolné materiály QuikRead go CRP Control Low (kat. č. 153765), QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764) a/alebo QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763).

Odporúča sa vykonať kontrolu minimálne pri každej novej dodávke a novej šarži reagensí a pri každom získaní neočakávaného výsledku. Kontrolný roztok treba použiť pri každom zaškoľovaní nových používateľov systému QuikRead go. Ak spozorujete akékoľvek zmeny vo funkčnosti testu, pozrite si časť 16 s názvom „Chybové hlásenia“ a kontaktujte spoločnosť Aidian alebo miestneho distribútora.

Kontrolné materiály QuikRead go CRP: Všetky kontroly QuikRead go CRP sú pripravené na použitie. Medzné hodnoty boli stanovené pre prístroj QuikRead go a s kontrolným materiálom pracujete rovnako ako so vzorkami plazmy alebo séra. Vykonajte test podľa návodu uvedeného v časti 7 s názvom „Postup merania“, pričom použite rovnaký objem kontrolnej vzorky ako pre neznáme vzorky krvi (10 µl). Nakloňte kontrolnú fľaštičku, kým kontrolný roztok nedosiahne hrdlo fľaštičky. Umiestnite odberovú pomôcku takmer vodorovne tesne pod povrch kontrolného roztoku. Úplne naplňte kapilárnu časť. Kontrola v kyvete je stabilná po dobu 15 minút.

Iné komerčne dostupné kontrolné materiály pre CRP: S kontrolným materiálom zaobchádzajte a používajte ho podľa pokynov výrobcu a meranie vykonajte rovnakým spôsobom ako s QuikRead CRP kontrolným materiálom. Vykonajte test podľa návodu uvedeného v časti 7 „Postup merania“. Akceptovateľné medzné hodnoty musia byť stanovené na prístroji QuikRead go. Meranie slepej vzorky nemusí byť úspešné, ak použijete kontrolné materiály obsahujúce syntetické erytrocyty, ktoré bežne nehemolyzujú.

9. Interpretácia výsledkov

Zvýšenie hodnoty CRP je nešpecifické a výsledky je potrebné posudzovať podľa ďalších klinických príznakov. Sériové merania CRP môžu byť vyžadované pri sledovaní stavu pacienta alebo jeho odpovede na liečbu a pri meraní hladín CRP u novorodencov. Pri hodnotení mierne zvýšených hladín CRP sa odporúča stanoviť východiskovú hladinu CRP špecifickú pre daného pacienta.

Výsledok testu CRP	Interpretácia výsledku
< 10 mg/l	•Vylučuje mnoho akútnych zápalových ochorení, ale nevylučuje špecificky zápalový proces ako taký. ¹⁶ •Možné zápaly u novorodencov nemusia byť vylúčené. ^{10,17,18} •Možné zápaly alebo exacerbácie ochorenia pri systémovom zápale nemusia byť vylúčené. ^{19–22}
10–50 mg/l	Zvýšené koncentrácie pri akútnom ochorení sa objavujú v prítomnosti slabého až stredného zápalového procesu. ¹⁶
> 50 mg/l	Indikujú vysoký až rozsiahly zápalový proces. ¹⁶

Ak boli použité nariadené vzorky plazmy alebo séra, konečné výsledky musia byť prepočítané v súlade s pokynmi v časti 6 „Vzorky“. Ak je to potrebné, pozrite časť 16 „Chybové hlásenia“ a zopakujte test.

10. Obmedzenia postupu merania

Postupy testovania iné ako tie, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch, môžu viesť k sporným výsledkom. Niektoré látky môžu interferovať s výsledkami testu, prosím, pozrite časť 12 „Charakteristiky testu“. Výsledky testu sa nikdy nesmú použiť na stanovenie diagnózy samostatne bez celkového klinického zhodnotenia. Odchýlky CRP medzi jednotlivcami sú významné a treba ich zvážiť, napr. využiť sériové merania pri interpretácii hodnôt.

11. Očakávané hodnoty

Referenčná hodnota: < 3 mg/l^{22–24}, stredná hodnota u zjavne zdravých dospelých: 0,8 mg/l²². Hladiny CRP u novorodencov môže byť ovplyvnené napr. nedonosenosťou, dĺžkou pôrodu a komplikáciami pri pôrode. Hneď po narodení je hladina CRP spravidla nízka a zvýši sa do určitého rozsahu (medián pod 2 mg/l) počas nasledujúcich pár dní²³.

12. Charakteristiky testu

Výkonnostné vlastnosti testu QuikRead go easy CRP sú preukázateľne rovnocennými prístrojom QuikRead go Instrument a QuikRead go Plus Instrument.

Meracie rozmedzie

Meracie rozmedzie testu CRP je 1–200 mg/l (pri hladine hematokritu 40 %) pri použití vzoriek plnej krvi a 1–120 mg/l pri použití vzoriek séra alebo plazmy. Ak je hematokrit nižší alebo vyšší ako 40 %, meracie rozmedzie sa mení podľa nižšie uvedenej tabuľky (t.j. posuvný rozsah výsledkov). Ak je hodnota hematokritu mimo rozmedzia 15%–75%, prístroj nezobrazí výsledok CRP.

Materiál vzorky	Hematokrit %	Objem vzorky	Meracie rozmedzie (mg/l CRP)	
Plná krv	15–19	10 µl	1,0–140	Ak je výsledok mimo meracieho rozmedzia, zobrazí sa výsledok vo forme napr. „CRP <1,0 mg/l“ alebo „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	
Plazma/sérum	–	10 µl	1,0–120	

Nastavenie premenlivého meracieho rozmedzia je možné vypnúť. V takomto prípade bude fixné meracie rozmedzie pre vzorky plnej krvi 2,4–140 mg/l. Ak chcete vypnúť posuvný rozsah výsledkov, musíte zmeniť nastavenia testovacích parametrov prístroja. Pozrite si návod na použitie prístroja.

Analytická citlivosť (limit detekcie)

Limit detekcie testu je < 1 mg/l. Limit detekcie bol stanovený podľa smernice Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2:2012. Boli merané 4 slepé a 5 vzoriek s nízkou hladinou po dobu 3 dní s 5 replikáciami denne, čo viedlo k 15 výsledkom na vzorku.

Linearita

Obnovenie v sériových riedeniach vzoriek plazmy CRP sa pohybovalo v rozmedzí od 85 % do 104 %. Štúdia linearity bola vykonaná podľa smernice CLSI EP06-A:2003. Bolo testovaných 11 riedení v 4 replikáciách.

Presnosť

Štúdia presnosti bola vykonaná podľa smernice CLSI EP05-A3:2014. Vzorky plnej krvi boli analyzované po dobu 5 dní na prístrojoch a 5 replikáciami na cyklus. Celkovo bolo meraných 75 replikácií na vzorku. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High a vzorky plazmy boli analyzované po dobu 20 dní, 2 cykly denne a 2 replikácie na cyklus. Celkovo bolo meraných 80 replikácií na jednu vzorku.

Materiál vzorky	Vzorka	Počet dní	Priemer CRP (mg/l)	Opakovateľnosť		Presnosť medzi dňami		Reprodukovateľnosť	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Plná krv	Nízka	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Stredná		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Vysoká		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plazma	Nízka	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Stredná		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Vysoká		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

Prebytok antigénu

Koncentrácie CRP nižšie než 1 000 mg/l neposkytujú falošne nízke výsledky.

Interferencie

Štúdia interferencie bola vykonaná podľa smernice CLSI EP07-A2:2005. Interferujúce látky boli porovnané s referenčnou vzorkou alebo výsledkami.

Interferent	Interferencia nezistená až do koncentrácie
Bilirubín	400 µmol/l
Vitamín C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	10,0 mmol/l
Reumatoidné faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	87x10 ⁹ /l
Antikoagulanty (Li-heparín alebo EDTA)	Žiadna interferencia

Väčšina heterofilných protilátok alebo protilátok proti ovčím antigénom vo vzorkách s testom neinterferuje, pretože protilátky použité v teste neobsahujú fragmenty Fc. V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná interferencia s IgM myelómového proteínu.

13. Náváznosť metódy

Stanovenie CRP, ktorý je súčasťou testu QuikRead go easy CRP je štandardizované podľa referenčného materiálu ERM®-DA474. Hodnoty kalibrátorov výrobcu sú priamo prenesené do merania testu. Prístroj QuikRead go automaticky číta údaje o kalibrácii špecifické pre šaržu z kyvety. Preto nie je potrebná kalibrácia používateľom. Rozdiel medzi šaržami bol analyzovaný ako priemer 3 replikátov referenčného materiálu ERM®-DA474/IFCC na šaržu.

Vzorka	Certifikovaná hodnota (neistota) mg/l	Výsledky QuikRead go easy CRP (mg/l)	
		Šarža 1	Šarža 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Porovnanie metód

Vzorky plazmy od pacientov boli merané za použitia klinickej laboratórnej metódy, metódy point-of-care testovania (POCT) a metódou easy CRP na prístroji QuikRead go. Zhrnutie korelačných štúdií nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Passing-Bablokova metóda	
Klinická laboratórna metóda	POCT (point-of-care testovanie)
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Porovnateľnosť vzoriek plnej krvi a plazmy

Pri porovnaní 95 klinických vzoriek boli vzorky plnej krvi (y) a plazmy (x) porovnateľné. Regresná rovnica pre porovnateľnosť bola y = 0,99x - 0,4 a r = 0,976.

15. Odporúčaný spôsob likvidácie

Likvidujte obsah podľa národných a miestnych zákonov. Zaoberajte sa likvidujte všetky vzorky pacientov, kontroly, použité odberové pomôcky, viečka s reagensiou a kyvety ako potenciálne infekčný materiál. Nepoužité uzávery číndiel zlikvidujte ako nebezpečný odpad obsahujúci syntetické polymérne mikročastice. Zabráňte ich uvoľneniu do životného prostredia. Ďalšie informácie nájdete v bezpečnostných listoch (SDS) špecifických pre jednotlivé komponenty.

Materiály komponentov súpravy QuikRead go easy CRP:

- Papier: Návod na použitie
- Kartón: Obal súpravy a obal s odberovými pomôckami
- Plast: Stojančeky na kyvety a výplň vo vnútri krabice s odberovými pomôckami
- Kov: Tuby na viečka s reagensiou a kryty kyviet
- Rôzne: Viečka s reagensiou, viečka túb na viečka s reagensiou, fóliové obaly na stojany s kvetami, nepoužité kyvety a nepoužité odberové pomôcky

Pri použití v súlade so správnou laboratórnou praxou, dobrou pracovnou hygienou a návodom na použitie by dodávané reagensie nemali predstavovať zdravotné riziko.

16. Chybové hlásenia

Chybové hlásenia

Chybové hlásenia zobrazované prístrojom QuikRead go sú uvedené nižšie. Podrobnejšie informácie o chybových hláseniach nájdete v návode na použitie prístroja.

Chybové hlásenia	Náprava
Meranie zakázané. Skontrolujte viečko reagensie.	Skontrolujte viečko reagensie. Skontrolujte, či je kyveta uzavretá viečkom s reagensiou a či tyrkysová časť viečka nie je pretlačená dovnútra.
Číslo šarže viečka s reagensiou a kyvety sa nezhoduje.	Zlikvidujte test. Urobte nový test s novými komponentami. Uistite sa, že všetky čínilá sú z rovnakej šarže.
Nie je možné načítať popis štítku viečka.	Skontrolujte z tuby na viečka s reagensiou, či viečko s reagensiou pochádza z rovnakej šarže ako kyveta. Ak viečko s reagensiou a kyveta pochádzajú z rovnakej šarže, môžete pokračovať v meraní. Ak šarže nie sú rovnaké, zrušte meranie, vyhodte test a vykonajte nový test so správnymi komponentmi.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš nízka.	Nechajte kyvetu vyteperovať na izbovú teplotu (18–25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš vysoká.	Nechajte kyvetu ochladiť na izbovú teplotu (18–25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Test zrušený. Príliš vysoký blank.	Vykonajte test znova s použitím rovnakej kyvety. Meranie blanku nebolo dokončené, kyveta môže obsahovať nečistoty alebo interferujúce látky vo vzorke. V druhom prípade sa test nedá dokončiť.
Test zrušený. Nestabilný blank.	
Test zrušený. Chyba v pridaní reagensie.	Vykonajte nový test. Došlo k chybe pri pridaní reagensie. Ak sa toto chybové hlásenie zobrazí znova, skontrolujte, či viečka s reagensiou easy CRP neboli vystavené vlhkosti. Tiež sa uistite, či je tuba na viečka s reagensiou správne uzavretá.
Žiadny výsledok. Hematokrit príliš nízky.	Hematokrit vzorky plnej krvi je nižší ako < 15 % a test sa nedá dokončiť. V prípade vzorky plazmy/séra je vzorka jasne hemolyzovaná. Prosím, odoberte novú vzorku zo žily.
Žiadny výsledok. Hematokrit príliš vysoký.	Hematokrit vzorky plnej krvi je vyšší ako > 75 % a test sa nedá dokončiť.

Neočakávané nízke alebo vysoké výsledky

Možné príčiny neočakávané nízkych alebo vysokých výsledkov sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke.

Problém	Možná príčina	Náprava
Neočakávané nízky výsledok.	Príliš malý objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že odberová pomôcka je úplne naplnená a v kapiláre nie sú žiadne vzduchové bubliny. Nie je možné ju preplniť. Odberovú pomôcku neutierajte.
	Vzorka je v odberovej pomôcke príliš dlhá.	Vykonajte nový test. Vzorka sa môže uchovávať v odberovej pomôcke maximálne 2 minúty.
Neočakávané vysoký výsledok.	Príliš veľký objem vzorky.	Vykonajte nový test. Novú vzorku odoberiete tak, že umiestnite hrot odberovej pomôcky priamo pod povrch vzorky a úplne naplníte kapiláru. Odberovú pomôcku neutierajte. Uistite sa, že na tyrkysovej časti odberovej pomôcky nie je žiadna vzorka.
	Príliš malý objem pufru.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že sa hladina pufru v kyvete nachádza medzi dvoma ryskami vyznačenými na kyvete.
	Kyveta je znečistená.	Vykonajte nový test. Nedotýkajte sa spodnej časti kyvety.
Neočakávané nízky alebo vysoký výsledok.	Boli použité komponenty rôznych šarží alebo testov.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že všetky reagensie sú z rovnakej šarže súpravy.
	Nesprávne uchovávanie reagensie.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že všetky reagensie sú skladované v súlade s návodom na použitie.
	Použitie nesprávnej odberovej pomôcky.	Vykonajte nový test. Použite QuikRead go Sample Collector 10µl na prenos vzorky do kyvety. Nepoužívajte pipetu ani iné odberové pomôcky.

QuikRead go easy CRP

Kat. sz.: 153287

Magyar

A QuikRead go Instrument és a QuikRead go Plus Instrument műszerekkel történő használatra. A továbbiakban: QuikRead go műszer.

1. Rendeltetésszerű használat

A QuikRead go easy CRP teszt egy immunturbidimetriás eljárás, amely a C-reaktív protein (CRP) szintjének kapilláris vérben, antikoagulált (EDTA vagy heparin) vénás teljes vérben vagy plazmában, vagy szérumban történő kvantitatív meghatározására szolgál. A teszt végrehajtása a QuikRead go rendszerhez tartozó műszerral történik. A teszt képzett egészségügyi szakemberek által, klinikai laboratóriumban vagy az ellátás helyén (Point-of-Care, POC) történő használatra szolgál. A CRP egy akut fázis fehérje, amely kis koncentrációban jelen van egészséges személyek vérében. A fertőzések, a szövetháróanyag és a gyulladásos állapotok nem specifikus CRP-szint emelkedést okozhatnak a beteg vérében. A CRP kvantitatív mérése érzékeny és megbízható indikátora az akut fázis válasznak. A CRP mérése segít a fertőzések, a szövetháróanyag, a gyulladásos állapotok és a kapcsolódó betegségek diagnosztizálásában, értékelésében és monitorozásában^{1,2}. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

2. Az analízis összefoglalása és magyarázata

A CRP egy akut fázis fehérje, amely kis koncentrációban van jelen az egészséges egyének vérében. A fertőzések, a szövetháróanyag és a gyulladásos állapotok nem specifikus CRP-szint emelkedést okozhatnak a beteg vérében. A CRP mérése érzékeny és megbízható indikátora az akut fázis válasznak. A CRP koncentrációjának emelkedése gyors, és a gyulladásos folyamat kezdetétől számított 6 órán belül kimutatható.^{1,2} A CRP kvantitatív mérése az NPT-ben körülbelül 25%-kal csökkenti az antibiotikumok felírását különböző akut légúti fertőzések³ és a krónikus obstruktív tüdőbetegség

(COPD)⁴ súlyosbodása esetén, és ezért használható az antibiotikum kezelés irányítására. A CRP-t érzékeny indikátorként jelentették az antimikrobiális terápia hatékonyságának és a bakteriális fertőzések lefolyásának értékelésére⁵⁻⁸. A CRP alkalmas az újszülöttkori fertőzések értékelésére is^{9,10}, és hatékony eszköz a posztoperatív fertőzések kizárására^{11,12}. A szisztémás gyulladás, például a rheumatooid arthritis és a gyulladásos bélbetegség esetén a CRP mérése rutinszerűen használatos a betegség kezdeti értékelésének részeként, valamint a betegség aktivitásának, előrehaladásának és a kezelésre adott válasz monitorozására^{13,14}.

3. A teszt alapelve

A CRP mérése immunturbidimetriás eljárással történik, amely agglutinációs reakción alapszik. A reagens humán CRP elleni F(ab)₂ fragmensekkel bevont mikroszemcséket tartalmaz, amelyek reakcióba lépnek a mintában található CRP-vel. Ennek hatására megváltozik az oldat turbiditása, amely a QuikRead go műszer készülék segítségével mérhető. A CRP teszt eredménye jól korrelál számos más immunturbidimetriás módszer eredményével. A teljesvér-mintában lévő vörösvérsejtek hemolizálódnak az előre töltött küvetákban található pufferoldathoz adva. A teszt kalibrálási adatai a küvetta vonalkódos címkéjén találhatók, amelyeket a QuikRead go műszer automatikusan leolvassza a teszt megkezdése előtt. A CRP értékét a műszer automatikusan kiszámítja. Teljes vérminta használata esetén a CRP értékét automatikusan korrigálja a minta hematokrit szintje alapján. A hematokrit eredmények nem jelennek meg, de a számításokhoz felhasználják őket. A CRP teszt mérési tartománya teljes vérminták esetén 1–200 mg/l (40%-os hematokrit szint mellett), szérum- vagy plazmaminták esetén pedig 1–120 mg/l.

4. Reagensek

A készlet tartalma (1. táblázatban)

A készlet tartalma az 1. Táblázatban található. A reagens tartósítószereket tartalmaz, lásd az 5. szakaszt: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”.

Stabilitás

A lezárt QuikRead go easy CRP készlet eltarthatósága 2–25°C-on a készlet dobozán feltüntetett lejárati dátumig tart.

Összetevő	Eltarthatóság 2–25°C-on	Használat közbeni stabilitás 2–8°C-on	Használat közbeni stabilitás 18–25°C
Reagenskupakok	A készlet lejárati dátumáig egy lezárt reagenskupakban	6 hónap egy lezárt reagenskupakban	
Előre töltött küveták	A készlet lejárati dátumáig egy sértetlen fóliatasakban	6 hónap Előre töltött küvetta fóliaborítás nélkül: 2 óra	3 hónap
Mintagyűjtő eszköz	A mintagyűjtő doboz lejárati dátumáig		

A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

Minden reagens használatra kész. A reagenskupakokat nedvességtől védve kell tárolni. A szükséges számú reagenskupak kivétele után azonnal zárja be az tartályt.

A reagens minőségromlása

Ne használjon olyan küvetát, amelyben szennyeződés látható a pufferoldatban.

5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Egészségvédelmi és biztonsági információk

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- A QuikRead go Sample Collector mintavevők nem invazív mintavételre szolgálnak bőrkontaktus nélkül.
- A mintákkal és a készlet reagensével végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon. A betegmintákkal és a készlet reagensével való munka során viseljen megfelelő védőruházatot és egyszer használatos gumikesztyűt. A teszt elvégzése után alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy az anyagok ne kerüljenek érintkezésbe a bőrrel és a szemmel. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le az érintett helyet nagy mennyiségű szappanos vízzel.
- Minden betegmintát és kontrollanyagot potenciálisan fertőző biológiai anyagként kell kezelni.
- A pufferoldat 0,004% 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EINECS szám: 220-239-6] (3:1) keveréke tartalmazza (Bórszenn. 1, Vízi, krónikus 3), és < 0,1% nátrium-azidot. Allergiás bőrreakciót vált ki (H317). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülje a gőzök belélegzését (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). Védőkesztyű/védőruha használata kötelező (P280). Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni (P333+P313). A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni (P362+P364). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501).
- A reagens kupakban lévő liofilizált reagens < 1% nátrium-azidot tartalmaz (Vízi, krónikus 3). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501). Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek (EUH032). Szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmaz. Ne engedje ki a kupak reagensét a küvetán kívülre. Az utasításoknak megfelelően használva a mikrorészecskék a zárt küvettaóban maradnak.
- A rehidratált és folyékony reagensek < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak.
- Likvidálás: Lásd 15. fejezet.
- Súlyos esemény esetén kérjük, jelentse azt a gyártónak vagy annak képviselőjének és a nemzeti hatóságnak. A biztonsági és teljesítmény összefoglaló elérhető az Eudamed-en.



Figyelem

Analitikai ajánlások

- A QuikRead go easy CRP készlet kizárólag a QuikRead go műszerrel való használatra szolgál.
- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejártá után.
- A készlet első felnyitásakor győződjön meg arról, hogy sértetlenek a küvetákat tartalmazó védőfóliák. Ha a csomagolás sérült, akkor a benne lévő küvetákat nem ajánlatos használni. Továbbá az egyes küveták használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a küvetta egyedi zárófóliája sértetlen.
- Ne keverje az eltérő gyártási tételek számú vagy eltérő tesztekkel származó összetevőket. Az összetevők egyszer használatosak; soha ne használjon újra olyan összetevőt, amelyet már használt egy teszthez.
- A felbontott reagenseket ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- Tartsa a küvetát az oldalánál. Ne érintse meg az adatmátrixot vagy a küvetta alsó részét (az optikai részt). Az ujjenyomatot tartalmazó küvetákat dobja ki.
- A QuikRead go easy CRP reagens kupakjai türkiz színkóddal és kupakcímkével vannak ellátva, hogy megkülönböztethetők legyenek más QuikRead analitoktól.
- Tartsa a reagens kupakokat távol a nedvességtől. Zárja le a csövet azonnal, miután kivette a szükséges számú reagens kupakot. Ne használja a reagens kupakokat, ha azokat nem az utasításoknak megfelelően tárolták.
- Ne ragasszon címkéket a küvetára. Ha szükséges, az azonosítási információkat a címke másik oldalára lehet írni egy állandó tollal.
- Ne fröcsköljön folyadékot a műszer mérőrekeszébe.

6. Mintavétel és a minta előkészítése

Mintavételi anyag, térfogata és levétele

A QuikRead go Sample Collector 10µl (Kat. sz.: 153211), amely a QuikRead go easy CRP készletben (Kat. sz.: 153287) található, szükséges a minta átvételéhez a küvetta. A mintagyűjtő eszköz kapilláris része EDTA-bevonattal van ellátva, és a kinézete változhat az EDTA kristályosodásától függően.

Mintavételi anyag	Minta térfogata	Mintavétel
Kapilláris vér	10 µl	Szűrje meg a tiszta és száraz ujjat/sarkat a lándzsával. Törölje le az első vércseppet, és a második vércseppből szívjon fel 10 µl vért a mintagyűjtő eszköz EDTA-val bevont kapilláris részébe.
Alvadásgátolt teljes vér	10 µl	Használjon heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett vénás vérmintát. A kémcsövet többször megfordítva keverje össze a teljes vért, és vegyen le belőle 10 µl-t kapillárisba.
Plazma	10 µl	Használjon heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett plazmát. Ne használjon nagy mértékben hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt. Vegyen le belőle 10 µl-t kapillárisba.
Szérum	10 µl	Ne használjon nagy mértékben hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt. Vegyen le belőle 10 µl-t kapillárisba.

A minta hígítása

A QuikRead go easy CRP teszt nem igényel minta hígítást. Azonban, ha a megjelenített eredmény nagyobb mint (>) jellel van jelölve, lehetséges a minta hígítása, hogy az eredmény a mérési tartományon belül legyen.

Mintavételi anyag	Utasítások
Teljes vér	A teljesvér-mintákat ne hígítsa.
Plazma/ szérum	A plazma- vagy szérumminták a küvetta helyezés előtt hígíthatók 0,9%-os NaCl-oldattal. A javasolt hígítási arány 1:3 (térfogat szerint; 1 rész minta és 3 rész 0,9%-os NaCl-oldat). A mintagyűjtő segítségével adjon a hígított mintából 10 µl-t egy küvetta, végezze el a mérést, és a kapott eredményt szorozza meg 4-gyel.

A minta tárolása

Mintavételi anyag	Rövid távú tárolás	Hosszú távú tárolás
Kapilláris vér	Legfeljebb 2 percig a mintagyűjtő eszközben	Nem tárolható
Alvadásgátolt teljes vér	2–8°C-on legfeljebb 3 napig	Válassza el a plazmát, és tárolja az alább megadott módon
Plazma	2–8°C-on legfeljebb 7 napig	–20°C alatt 3 évig ¹⁵
Szérum	2–8°C-on legfeljebb 7 napig	–20°C alatt 3 évig ¹⁵
Hígított plazma/szérum 0,9% NaCl-ban	18–25°C-on 30 percig	Nem tárolható
Betegminta a küvetében	18–25°C-on 2 órán át	Nem tárolható

Tesztelés előtt szobahőmérsékletre (18–25°C) kell temperálni a mintákat. A fagyasztott mintákat a tesztelés előtt fel kell olvasztani, gondosan meg kell keverni, és szobahőmérsékletűre kell melegíteni. Ha a felolvasztott plazmaminta röögket tartalmaz, akkor centrifugálni kell. A mintákat nem szabad többször fagyasztani és felolvasztani.

7. Mérési eljárás

Szükséges, de nem biztosított anyagok (2. Táblázat)

A 2. Táblázatban felsorolt anyagok nem részei a készletnek. A mellékelt anyagokat lásd az 1. Táblázatban.

Vizsgálati eljárás

A teszt megkezdése előtt olvassa el és kövesse a QuikRead go műszer és a QuikRead go easy CRP teszt használati utasításait. Nyissa fel a küvetatartó állvány fóliatasakját. Ne felejtse el megjelölni a nyitás dátumát a küvetatartó állványon és a reagenskupak tubuson.

A minta levétele (1–6. ábra)

A QuikRead go Sample Collector 10µl (Kat. sz.: 153211) szükséges a minta átviteléhez az előre töltött küvetába. A mintagyűjtők külön is megvásárolhatók, míg a QuikRead go easy CRP készlet (Kat. sz.: 153287) már tartalmazza őket.

1. Használat előtt az előre töltött küvetákat szobahőmérsékletre (18–25 °C) kell temperálni. Ez 15 percig tart egy előre töltött küvetta hűtőszekrényből (2–8 °C) való kivétele után. Ne érintse meg az adatmátrixot vagy a küvetta alsó részét (az optikai részt). Vegye le a fedőfóliát a küvettről. Ügyeljen arra, hogy a küvetából ne folyjon ki a folyadék. A védőfólián kicsapódott pufferoldat nem befolyásolja az eredményeket. A tesztet a küvetta felnyitásától számított két (2) órán belül el kell végezni.
2. Nyissa ki a mintagyűjtő eszközöket tartalmazó dobozt annyira, hogy ki tudjon belőle venni egy mintagyűjtő eszközt. A csomagolásban lévő helykitöltő anyagot el lehet dobni.
3. Tartsa a mintagyűjtő eszközt majdnem vízszintesen, és a minta felszívásához tartsa a végét közvetlenül a vércsepp felszíne alá. Töltse fel teljesen a kapilláris csövet a mintagyűjtő eszköz segítségével.
4. Ellenőrizze, hogy a mintavételi eszköz mintagyűjtő teljesen megtelt-e és nincsenek-e légbuborékok a kapilláris csőben. Ne törölje meg a mintagyűjtő eszközt. Ha a mintagyűjtő eszközbe felesleg került, dobja ki a mintagyűjtő eszközt és vegyen új mintát egy új mintagyűjtő eszközzel.
5. 2 percen belül helyezze a mintagyűjtő eszközt a küvetába. A mintagyűjtő eszköz végig a küvetában marad a vizsgálat teljes folyamata során.
6. Zárja le a küvetát a reagenskupakkal. Ne nyomja be a reagenskupak belső, türkiz színű részét. Azonnal zárja le a reagenskupak tubust, miután kivette a szükséges számú reagenskupakot. Miután a mintagyűjtőt átvitték a küvetába, a tesztet két (2) órán belül el kell végezni. A küvetát tartsa álló helyzetben, kímélve a rázástól.

Jegyezze meg! Ha vénás mintát használnak, ajánlott a csövet enyhén megdönteni és a mintát közvetlenül a csőből felszívni a mintagyűjtő eszközzel. Ne törölje meg a mintagyűjtő eszközt.

A minta mérése (7–9. ábra)

A tesztet a QuikRead go műszerbekapcsolásával kezdje. A teljes használati útmutatót a műszer használati utasításában találja. A teszt során a kijelző vezeti Önt végig a folyamaton.

7. A QuikRead go műszer kijelzőjén válassza a **Mérés / Minta mérése** lehetőséget.
8. Helyezze bele a küvetát a műszerbe úgy, hogy a vonalkód Ön felé nézzen. A műszer érzékeli a minta típusát. A kijelzőn követheti, hogyan halad a mérés.
9. Az eredmény megjelenik a kijelzőn és a mérés befejeztével a küvetta automatikusan felemelkedik.

A kontrollanyag mérése

Kérjük, olvassa el az egyes kontrollampullákhoz mellékelt használati utasítást. A kontrollmintákat a betegmintákkal megegyező módon elemezze de a QuikRead go műszer kijelzőjén a **Minőségellenőrzés** lehetőséget válassza. Az eredmények egy külön, a minőség-ellenőrzési eredményekre szolgáló célfájlban kerülnek tárolásra.

8. Minőség-ellenőrzés

A minőség-ellenőrzési méréseket a hatályos országos vagy helyi előírásoknak, az akkreditációs követelményeknek, illetve a szokásos laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásoknak megfelelően kell elvégezni. Javasolt rendszeresen használni a QuikRead go CRP Control Low (Kat. szám: 153765), QuikRead go CRP Control (Kat. sz.: 153764) és/vagy QuikRead go CRP Control High (Kat. sz.: 153763) kontrollanyagokat.

A kontrollvizsgálat elvégzése ajánlott minden új szállítmány és minden új reagenstétel esetén, valamint minden alkalommal, amikor a méréseredmény szokatlan. Továbbá, kontrollvizsgálatot kell végezni minden alkalommal, amikor új felhasználót képeznek ki a QuikRead go rendszer használatára. Ha a mérés működésében bármi változást észlel, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és forduljon az Aidian céghez vagy a helyi forgalmazójához.

QuikRead go CRP kontrollanyagok: Minden QuikRead go CRP kontroll használatra kész. A kontrollértékeket a QuikRead go készülék számára állapították meg, és a kontrollanyagot ugyanolyan módon kell alkalmazni, mint a plazmát, illetve szérumot. Végezze el a mérést a 7. „Eljárás” fejezetben leírt módon, és a kontrollból ugyanakkora térfogatot használjon, mint az ismeretlen vérmintából (10 µl). Döntse meg a kontroll fiolát, amíg a kontroll oldat eléri a nyakát. Helyezze a mintagyűjtőt majdnem vízszintesen közvetlenül a kontroll oldat felszíne alá. Töltse fel teljesen a kapilláris részt. A kontrollanyag a küvetában 15 percig stabil.

Egyéb, kereskedelmi forgalomban lévő CRP kontrollanyagok: A kontrollanyagot kezelje és használja a rá vonatkozó utasításoknak megfelelően. Végezze el a mérést a 7. „Eljárás” fejezetben leírt módon. A kontrollanyag elfogadható határértékeit a QuikRead go műszerrel kapott precíziós eredményekkel kell meghatározni. A vakmérés szintetikus vörösvérsejteket tartalmazó kontrollanyag használata esetén sikertelen lehet, mivel ezeknél nem megfelelően megy végbe a hemolízis.

9. Az eredmények értékelése

A CRP értékének emelkedése nem specifikus, és az eredményeket a klinikai kép ismeretében kell értékelni. Szükséges lehet egymás után több CRP mérés is a beteg állapotának vagy a kezelésre adott válasz monitorozásához, valamint az újszülöttek CRP-szintjének mérése esetén. Továbbá, a kis mértékben emelkedett CRP-szintek értékelése esetén javasolt a betegre jellemző CRP-alapérték megállapítása.

A CRP teszt eredménye	Az eredmény értelmezése
< 10 mg/l	• Számos akut gyulladásos betegség kizárva, a gyulladásos folyamat azonban nincs kimondottan kizárva. ¹⁶ • Újszülöttek esetén a gyulladás lehetősége nem feltétlenül van kizárva. ^{10,17,18} • A gyulladás, illetve a szisztémás gyulladással járó állapotok fellángolásának lehetősége nem feltétlenül van kizárva. ^{19–22}
10–50 mg/l	Az emelkedett koncentráció akut megbetegedést jelez enyhe vagy középsúlyos gyulladásos folyamattal. ¹⁶
> 50 mg/l	Erős és széleskörű gyulladásos folyamatot jelez. ¹⁶

Ha hígított plazma- vagy szérummintát használtak, a végleges eredményt a 6. „Mintavétel és a minta előkészítése” fejezetben található utasításoknak megfelelően kell kiszámítani. Ha szükséges, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és végezze el újra a tesztet.

10. Az eljárással kapcsolatos korlátozások

Az ezekben az utasításokban leírt mérési eljárásoktól eltérő eljárások megkérdőjelezhető eredményeket adhatnak. Néhány anyag zavarhatja a mérés eredményét; lásd a 12. „Teljesítményjellemzők” fejezetben.

A diagnózis felállításához a vizsgálat eredményét soha nem szabad önmagában figyelembe venni, teljes klinikai értékelés nélkül. A CRP-szint egy személyen belüli variációi jelentősek, és az értékek értelmezéséhez ezt figyelembe kell venni – például sorozatos mérésekkel.

11. Várható értékek

Referenciaérték: < 3 mg/l^{22–24}, medián érték látszólag egészséges felnőttek esetében: 0,8 mg/l²². Az újszülötteknél mért CRP-szintet befolyásolhatja például a koraszülöttség, a szülés időtartama és a szülési szövődmények. Az időre született újszülöttek CRP-szintje közvetlenül a szülés után általában alacsony, majd a következő néhány nap során bizonyos mértékben emelkedik (medián 2 mg/l alatt)²³.

12. Teljesítményjellemzők

A QuikRead go easy CRP teszt teljesítményjellemzői bizonyítottan egyenértékűek mind a QuikRead go Instrument, mind a QuikRead go Plus Instrument műszerek esetében.

Mérési tartomány

A CRP teszt mérési tartománya teljes vérminták esetén 1–200 mg/l (40%-os hematokrit szint mellett), szérum- vagy plazmaminták esetén pedig 1–120 mg/l. Ha a hematokrit szint alacsonyabb vagy magasabb, mint 40%, a mérési tartomány az alábbi táblázat szerint változik (azaz csúszó eredménytartomány). Amennyiben a hematokritérték kívül esik a 15–75%-os tartományon, a műszer nem jelenít meg CRP-eredményt.

Mintavételi anyag	Hematokrit %	Minta térfogata	Mérési tartomány (mg/l CRP)	
Teljes vér	15–19	10 µl	1,0–140	Ha az eredmény kívül esik a méréshatárokon, akkor az eredmény például így jelenik meg: „< 1,0 mg/l CRP” vagy „> 200 mg/l CRP”.
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
	72–75		2,4–420	
Plazma/szérum	–	10 µl	1,0–120	

A „csúszó” eredménytartomány kikapcsolható, ebben az esetben a rögzített eredménytartomány teljesvér-minták esetén 2,4–140 mg/l. A csúszó eredménytartomány kikapcsolásához meg kell változtatnia a műszer vizsgálati paramétereinek beállításait. Kérjük, olvassa el a műszer használati utasítását.

Analitikai érzékenység (kimutatási határ)

A teszt kimutatási határa < 1 mg/l. A kimutatási határ meghatározása a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2:2012 irányelve alapján történt. 4 üres és 5 alacsony szintű mintát mértek 3 napon keresztül, napi 5 ismétléssel, hogy mintánként 15 eredményt kapjanak.

Linearitás

A CRP plazmaminták sorozatos hígításainak visszanyerése 85% és 104% között mozgott. A lineáritási vizsgálatot a CLSI EP06-A:2003 irányelve alapján végezték. 11 hígítást teszteltek 4 ismételtsben.

Pontosság

A pontossági vizsgálatot a CLSI EP05-A3:2014 irányelve alapján végezték. A teljes vérmintákat 5 napon keresztül 3 műszerrel és futásonként 5 ismétléssel elemezték. Összesen 75 ismétlést mértek mintánként. A QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High és plazmamintákat 20 napon keresztül, napi 2 futással és futásonként 2 ismétléssel elemezték. Összesen 80 ismétlést mértek mintánként.

Mintavételi anyag	Minta	Napok száma	Átlag CRP (mg/l)	Ismételhetőség		Napok közötti pontosság		Reprodukálhatóság	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Teljes vér	Alacsony	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Közepes		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Magas		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plazma	Alacsony	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Közepes		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Magas		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

Túlzott mennyiségű antigén

A CRP 1000 mg/l alatti koncentrációi nem adnak hamisan alacsony eredményt.

Interferencia

Az interferencia vizsgálatot a CLSI EP07-A2:2005 irányelve alapján végezték. Az interferenseket összehasonlították a referencia mintával vagy eredményekkel.

Zavaró	Interferenciát még nem okozó koncentráció
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Trigliceridek	11,5 mmol/l
Koleszterin	10,0 mmol/l
Reumatoid faktorok (RF)	525 IU/ml
Fehérvsejtek	87x10 ⁹ /l
Véralvadásgátlók (Li-heparin vagy EDTA)	Nincs interferencia

A mintákban előforduló heterofil vagy birka elleni ellenanyagok többsége nem interferál a teszttel, mivel a tesztben használt ellenanyagok nem rendelkeznek Fc-régióval. Kivételes esetekben észlelhető interferencia az IgM mielóma fehérjével.

13. Nyomonkövethetőség

A QuikRead go easy CRP teszt CRP-vizsgálatának kalibrálására használt kalibrátorok nyomon követhetők az ERM®-DA474 referenciaanyagnak megfelelően. A gyártó kalibrátorainak értékei közvetlenül átkerülnek a teszt mérésébe. A QuikRead go műszer automatikusan beolvassa a küvettából a tétel-specifikus kalibrációs adatokat. Ezért a felhasználónak nincs szüksége kalibrálásra. A tételek közötti különbséget az ERM®-DA474/IFCC referenciaanyag 3 ismételésének átlagaként elemezték.

Minta	Tanúsított érték (bizonytalanság) mg/l	QuikRead go easy CRP eredmények (mg/l)	
		Tétel 1	Tétel 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Módszerek összehasonlítása

A betegektől levett plazmamintákat egy klinikai laboratóriumi módszerrel, egy betegség melletti vizsgálattal és a QuikRead go easy CRP teszttel vizsgálták. Az összehasonlító vizsgálatok eredményeit az alábbi táblázat ismerteti.

Passing–Bablok elemzés	
Klinikai laboratóriumi módszer	Betegágymelletti vizsgálat
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

A teljes vérből és a plazmából végzett mérés összehasonlíthatósága

95 klinikai minta összehasonlításakor a teljes vér (y) és a plazma (x) összehasonlíthatónak bizonyult. A regressziós egyenlet az összehasonlíthatóságra y = 0,99x - 0,4 és r = 0,976 volt.

15. Likvidálás

A tartalmat az országos és helyi törvényeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Kezelje és ártalmatlanítsa az összes betegmintát, kontrollokat, használt mintagyűjtő eszközöket, reagenskupakokat és küvettákat potenciálisan fertőző anyagként. A fel nem használt reagenskupakokat veszélyes hulladékként kell kezelni, mivel szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmaznak. Kerülje a környezetbe jutást. További információért kérjük, olvassa el az alkotóelemekre vonatkozó biztonsági adatlapokat (SDS).

A QuikRead go easy CRP készlet összetevőinek anyagai:

- Papír: Használati utasítás
- Karton: Készlet és mintagyűjtő eszköz dobozok
- Műanyag: Küvettatartók és a mintagyűjtő eszköz dobozának töltése
- Fém: Reagenskupakok tubusai és küvetták fóliaborításai
- Többféle: Reagenskupakok, reagenskupakok tubusainak fedelei, küvettatartókat borító fóliatasakok, fel nem használt küvetták és fel nem használt mintagyűjtő eszközök

A jó laboratóriumi gyakorlat, a megfelelő munkahigiénia és a használati utasítások betartása mellett a szállított reagensek nem jelentenek egészségügyi kockázatot.

16. Hibaelhárítás

Hibaüzenetek

A QuikRead go műszer által megjelenített hibaüzeneteket az alábbi listában találja. A hibaüzenetekkel kapcsolatos részletesebb információkért olvassa el a műszer használati utasítását.

Hibaüzenet	Megoldás
A mérés nem engedélyezett. Kérjük, ellenőrizze a reagens kupakját.	Ellenőrizze, le van-e zárva a küvetta a reagenst tartalmazó kupakkal és nincs-e benyomva a kupak türkiz színű része.
A reagenskupak és a küvetta tételszáma nem egyezik.	Dobja el a tesztet. Végezzen új tesztet új komponensekkel. Győződjön meg arról, hogy az összes reagens ugyanabból a készletből származik.
A címke nem olvasható.	Ellenőrizze a reagenskupak tubusából, hogy a reagenskupak ugyanabból a készletből származik-e, mint a küvetta. Ha a reagenskupak és a küvetta ugyanabból a készletből származik, folytathatja a mérést. Ha a tételek nem egyeznek, törölje a mérést, dobja ki a tesztet, és végezzen új tesztet új, megfelelő összetevőkkel.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl alacsony.	Temperálja a küvettát szobahőmérsékletre (18–25°C). Használja ismét ugyanazt a küvettát.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl magas.	Hűtse a küvettát szobahőmérsékletre (18–25°C). Használja ismét ugyanazt a küvettát.

Próba törölve. A vakminta túl magas.	Ismételje meg a mérést azonos küvetával. A vakmérés folyamat nem fejeződött be, a küvetta szennyezett lehet, vagy a minta interferáló anyagokat tartalmazhat. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Próba törölve. Instabil vakminta.	
Próba törölve. Hiba a reagens hozzáadásakor.	Végezzen új mérést. Probléma adódott a reagens hozzáadása során. Ha ez a hibaüzenet ismét megjelenik, győződjön meg arról, hogy a easy CRP-reagenst tartalmazó kupakokat nem érte nedvesség. Győződjön meg arról is, hogy a reagenskupakokat tartalmazó cső megfelelően le van zárva.
Nincs eredmény. Túl alacsony hematokrit.	A teljes vérminta hematokrit szintje < 15%, és a teszt nem végezhető el. Plazma/szérum minta esetén a minta egyértelműen hemolizált. Kérjük, gyűjtsön új vénás mintát.
Nincs eredmény. Túl magas hematokrit.	A teljes vérminta hematokrit szintje > 75%, és a teszt nem végezhető el.

Váratlanul alacsony vagy magas eredmények

A váratlanul alacsony vagy magas eredmények lehetséges okait az alábbi táblázat ismerteti.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Váratlan alacsony eredmény.	Túl kevés a minta.	Végezzen új tesztet. Győződjön meg róla, hogy a mintagyűjtő eszköz teljesen megtelt és nincsenek légbuborékok a kapilláris csőben. Nem lehet túltölteni. Ne törölje le a mintagyűjtő eszközt.
	A minta túl hosszú ideig volt a mintagyűjtő eszközben.	Végezzen új mérést. A minta legfeljebb 2 percig tárolható a mintagyűjtő eszközben.
Váratlan magas eredmény.	Túl sok a minta.	Végezzen új tesztet. A mintát úgy vegye, hogy a mintagyűjtő eszköz csúcsát közvetlenül a minta felszíne alá helyezze. Ne törölje le a mintagyűjtő eszközt. Győződjön meg arról, hogy nincs minta a mintagyűjtő eszköz türkiz részén.
	Túl kevés a pufferoldat.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, megfelelő-e a pufferoldat mennyisége a küvetában: a folyadék szintjének a küvétán látható két vonal között kell lennie.
	Piszkos a küvetta.	Végezzen új mérést. Ne érintse meg a küvetta alsó részét.
Helytelen mintagyűjtő eszköz használata.	Különböző gyártási tételeszámú készletek vagy különböző tesztek összetevői lettek felhasználva.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, hogy minden reagens ugyanabból a tételeszámú készletből származik-e.
	A reagens tárolása helytelen.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, hogy a reagensek tárolása megfeleljen a használati útasításoknak.
	Helytelen mintagyűjtő eszköz használata.	Végezzen új tesztet. Használja a QuikRead go Sample Collector 10µl-t a minta átviteléhez a küvetába. Ne használjon pipettát vagy más mintavételi eszközt.

QuikRead go easy CRP

Nr kat. 153287

PolSKI

Do stosowania z QuikRead go Instrument i QuikRead go Plus Instrument. Jest on w dalszej części nazywany instrumentem QuikRead go.

1. Przeznaczenie

Test QuikRead go easy CRP to immunoturbidymetryczny test przeznaczony do ilościowego oznaczenia białka C-reaktywnego (CRP) w krwi kapilarnej, antikoagulowanej (EDTA lub heparyna) krwi pełnej, surowicy i osoczu. Oznaczenie jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolonych pracowników opieki zdrowotnej w laboratorium klinicznym i gabinetach lekarskich. CRP jest białkiem ostrej fazy, obecnym u zdrowych osób w niskim stężeniu. Infekcje, uszkodzenia tkanek i choroby zapalne mogą powodować niespecyficzny wzrost poziomu CRP we krwi pacjenta. Ilościowy pomiar CRP jest czułym i niezawodnym wskaźnikiem reakcji ostrej fazy. Pomiar CRP pomaga w diagnozowaniu, ocenie i monitorowaniu infekcji, uszkodzeń tkanek, chorób zapalnych i związanych z nimi schorzeń^{1,2}. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

2. Podsumowanie i wyjaśnienie analitu

CRP jest białkiem fazy ostrej obecnym w niskich stężeniach we krwi zdrowych osób. Infekcje, urazy tkanek i zaburzenia zapalne mogą powodować niespecyficzne podwyższenie poziomu CRP we krwi pacjenta. Pomiar CRP jest czułym i wiarygodnym wskaźnikiem odpowiedzi fazy ostrej. Wzrost stężenia CRP jest szybki, a podwyższone poziomy można wykryć w ciągu 6 godzin od początku procesu zapalnego.^{1,2} Ilościowy pomiar CRP NPT zmniejsza przepisywanie antybiotyków o około 25% w różnych ostrych infekcjach dróg oddechowych³ i zaostrzeniach przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (COPD)⁴, dlatego może być używany do kierowania leczeniem antybiotykowym. CRP jest zgłaszane jako czuły wskaźnik skuteczności terapii przeciwbakteryjnej i przebiegu infekcji bakteryjnych⁵⁻⁸. CRP jest również odpowiednie do oceny infekcji noworodków^{9,10} i jest skutecznym narzędziem w wykluczaniu infekcji pooperacyjnych^{11,12}. W zapaleniach ogólnoustrojowych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów i zapalne choroby jelit, pomiar CRP jest rutynowo używany jako część wstępnej oceny choroby oraz do monitorowania aktywności choroby, postępu i odpowiedzi na leczenie^{13,14}.

3. Zasada testu

Pomiar CRP jest immunoturbidymetryczny i opiera się na reakcji aglutynacji. Mikrocząstki są powleczone fragmentami przeciwciał F(ab)₂ przeciwko CRP człowieka. Obecne w próbce CRP reaguje z mikrocząsteczkami, powodując zmianę mętności roztworu, która jest mierzona przy użyciu instrumentu QuikRead go. Wyniki testów CRP dobrze korelują z wynikami uzyskanymi za pomocą innych metod immunoturbidymetrycznych.

Próbkę krwi pełnej dodaje się do buforu znajdującego się we wstępnie napelnionych kuwetach, gdzie krwinki są hemolizowane. Dane dotyczące kalibracji testu znajdują się na etykiecie kuwety z kodem kreskowym, który instrument QuikRead go odczytuje automatycznie przed rozpoczęciem testu. Wartość CRP jest automatycznie obliczana przez instrument. Gdy używana jest próbka pełnej krwi, wartość CRP jest automatycznie korygowana zgodnie z poziomem hematokrytu próbki. Wyniki hematokrytu nie są wyświetlane, ale są używane w obliczeniach. Zakres pomiarowy testu CRP wynosi 1–200 mg/l (przy poziomie hematokrytu 40%) gdy używane są próbki pełnej krwi i 1–120 mg/l z próbkami surowicy lub osocza.

4. Odczynniki

Zawartość zestawu (Tabeli 1.)

Zawartość zestawu znajduje się w Tabeli 1. Odczynniki zawierają środki konserwujące, patrz Sekcja 5 „Uwagi i ostrzeżenia”.

Stabilność

Okres trwałości nieotwartego zestawu QuikRead go easy CRP w temperaturze 2–25°C wynosi do daty ważności oznaczonej na pudełku zestawu.

Komponent	Okres trwałości w temperaturze 2–25°C	Stabilność w użyciu w temperaturze 2–8°C	Stabilność w użyciu w temperaturze 18–25°C
Wieczka z odczynnikami	Do daty ważności zestawu w nieotwartej tubie z odczynnikami	6 miesięcy w zamkniętej tubie z odczynnikami	
Wstępnie napelnione kuwety	Do daty ważności zestawu w nienaruszonej folii	6 miesięcy	3 miesiące
Narzędzie do pobierania próbek	Do daty ważności pudełka z kolektorem próbek		

Przygotowanie i przechowywanie odczynników

Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia. Wieczka z odczynnikami chronić przed wilgocią. Po wyjęciu wieczka z odczynnikami z tuby należy ją natychmiast dokładnie zamknąć.

Uszkodzone odczynniki

Nie używaj kuwety z zanieczyszczonym buforem.

5. Uwagi i ostrzeżenia

Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Kolektory próbek QuikRead go Sample Collector są przeznaczone do nieinwazyjnego pobierania próbek bez kontaktu ze skórą.
- Nie należy palić, jeść, ani pić w miejscach, gdzie pracuje się z próbkami lub odczynnikami. Podczas pracy z próbkami pacjentów i zestawami odczynników należy nosić odpowiednie ubranie ochronne oraz jednorazowe rękawice. Po zakończeniu wykonywania testu dokładnie umyć ręce.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy ją natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydła.
- Wszystkie próbki pacjentów i kontrole należy traktować jak materiał potencjalnie zakaźny.
- Bufor zawiera 0,004% mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), i < 0,1% azydku sodu. Może powodować reakcję alergiczną skóry (H317). Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać wdychania par cieczy (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetre való kijutását (273). Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną (P280). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza (P333+P313). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem (P362+P364). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501).



- Liofilizowany odczynnik w nakrętce odczynnika zawiera < 1% azydku sodu (Aquatic Chronic 3). Azydek działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać uwolnienia do środowiska naturalnego (P273). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501). W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy (EUH032). Zawiera mikroskopijne cząstki syntetycznego polimeru. Nie należy uwalniać odczynnika z nakrętki poza kuwetę. Mikroskopijne cząstki pozostają wewnątrz zamkniętej kuwety, jeśli są używane zgodnie z instrukcją.
- Rekonstruowane i płynne odczynniki zawierają < 0,1% azydku sodu. Takie stężenie nie jest uważane za szkodliwe.
- Utylizacja: patrz rozdział 15.
- W przypadku poważnego incydentu należy zgłosić to producentowi lub jego przedstawicielowi i krajowej władzy. Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności jest dostępne w Eudamed.

Zalecenia analityczne

- Zestaw QuikRead go easy CRP jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z urządzeniem QuikRead go.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- Przy pierwszym otwarciu zestawu upewnić się, czy wewnętrzna folia, w której są zapakowane kuwety, jest nieuszkodzona. Jeżeli folia jest uszkodzona, nie używać kuwet znajdujących się w środku. Przed użyciem każdej pojedynczej kuwety należy się upewnić, czy folia ochronna nie jest uszkodzona.
- Nie mieszać składników o różnych numerach partii lub różnych testów. Składniki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Do przeprowadzenia testu nigdy nie używać składników, które już raz zostały użyte.
- Nie należy przekraczać okresu, na jaki jest gwarantowana stabilność otwartego odczynnika.
- Trzymaj kuwetę za boki. Nie dotykaj matrycy danych ani dolnej części kuwety (części optycznej). Kuwety z odciskami palców należy wyrzucić.
- Nakładki reagentów QuikRead go easy CRP są oznaczone kolorem turkusowym i posiadają etykietę na nakrętce, aby odróżnić je od innych analizów QuikRead.
- Wieczka z odczynnikiem należy chronić przed wilgocią. Natychmiast po wyjęciu potrzebnej ilości wieczek z odczynnikiem, tubę należy zamknąć. Nie używaj wieczek z odczynnikiem, jeśli nie były przechowywane zgodnie z instrukcjami.
- Nie przyklejaj etykiet do kuwety. W razie potrzeby informacje identyfikacyjne można napisać na przeciwnej stronie etykiety za pomocą trwałego pisaka.
- Do komory pomiarowej urządzenia nie wolno wlewać płynu.

6. Pobieranie i przygotowanie próbek

Materiał próbny, objętość i pobranie próbki

QuikRead go Sample Collector 10µl (nr kat. 153211) zawarty w zestawie QuikRead go easy CRP (nr kat. 153287) jest wymagany do przeniesienia próbki do kuwety. Kapilarna część narzędzia do pobierania próbek jest pokryta EDTA i jej wygląd może się różnić zależnie od krystalizacji EDTA.

Materiał próbny	Objętość próbki	Pobranie próbki
Krew kapilarna	10 µl	Nakłuj czysty i suchy palec/piętę za pomocą lancetu. Przetrzeć pierwszą kroplę i pobrać 10 µl krwi z drugiej kropli do pokrytej EDTA części kapilarnej narzędzia do pobierania próbek.
Krew pełna z antykoagulantem	10 µl	Użyć próbkę pobranej krwi do próbówki, która zawiera heparynę lub EDTA. Wymieszać krew pełną, kilkakrotnie obracając próbówką i pobrać 10 µl przy pomocy narzędzia do pobierania próbek.
Plazma	10 µl	Użyć osocze z EDTA/heparyną. Nie używać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza nie będzie miała wpływu na wyniki testu. Pobrać 10 µl przy pomocy narzędzia do pobierania próbek.
Serum	10 µl	Nie używać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza w próbkach nie będzie miała wpływu na wyniki testu. Pobrać 10 µl przy pomocy narzędzia do pobierania próbek.

Rozcieńczanie próbek

Test QuikRead go easy CRP nie wymaga rozcieńczania próbki. Jednakże, jeśli wyświetlony wynik jest oznaczony symbolem większym niż (>), możliwe jest rozcieńczenie próbki w celu uzyskania wyniku w zakresie pomiarowym.

Materiał próbny	Instrukcje
Pełna krew	Nie rozcieńczać próbek krwi pełnej.
Plazma /serum	Próbki osocza lub surowicy można przed wprowadzeniem do kuwety rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl. Zalecany stosunek rozcieńczenia wynosi 1+3 (wg objętości, 1 część próbki + 3 części 0,9% NaCl).Przenieść do kuwety 10 µl rozcieńczonej próbki za pomocą narzędzia do pobierania próbek, przeanalizować próbkę i pomnożyć uzyskany wynik razy 4.

Przechowywanie próbek

Materiał próbny	Przechowywanie przez krótki okres czasu	Przechowywanie przez długi okres czasu
Krew kapilarna	Maks. 2 minut w narzędziu do pobierania próbek	Nie przechowywać
Krew pełna z antykoagulantem	W temperaturze 2–8°C przez okres 3 dni	Oddziel osocze, przechowuj zgodnie z instrukcją poniżej
Osocze	W temperaturze 2–8°C przez okres 7 dni	W temperaturze poniżej –20°C przez okres 3 lat ¹⁵
Surowica	W temperaturze 2–8°C przez okres 7 dni	W temperaturze poniżej –20°C przez okres 3 lat ¹⁵
Rozcieńczone osocze/surowica w 0,9% NaCl	W temperaturze 18–25°C przez 30 minut	Nie przechowywać
Próbka pacjenta w kuwecie	W temperaturze 18–25°C przez 2 godziny	Nie przechowywać

Przed wykonaniem testu próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18–25°C). Przed wykonaniem testu zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić, doprowadzić do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać. Jeśli w rozmrożonych próbkach osocza znajdują się skrzepy, próbki należy odwirować. Próbek nie należy wielokrotnie zamrażać i rozmrażać.

7. Procedura pomiaru

Materiały wymagane, ale niedostarczone (Tabela 2)

Materiały wymienione w Tabeli 2 nie są dołączone. Dołączone materiały – patrz Tabela 1.

Procedura pomiaru

Przed rozpoczęciem testu przeczytaj i postępuj zgodnie z instrukcjami obsługi instrumentu QuikRead go i testu QuikRead go easy CRP. Otwórz folię stojaka na kuwety. Pamiętaj, aby zaznaczyć datę otwarcia na stojaku na kuwety i tubie z odczynnikiem.

Pobranie próbki (patrz rys. 1–6)

QuikRead go Sample Collector 10µl (nr kat. 153211) jest wymagany do przeniesienia próbki do wstępnie napełnionej kuwety. Kolektory próbek można kupić osobno, natomiast zestaw QuikRead go easy CRP (nr kat. 153287) zawiera je już w zestawie.

1. Wstępnie napełnioną kuwetę należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18–25°C). W przypadku wstępnie napełnionej i ochłodzonej kuwety (2–8°C) trwa to do 15 minut. Nie dotykaj matrycy danych ani dolnej części kuwety (części optycznej). Zdjąć foliowe przykrycie z kuwety. Uważać, aby nie rozlać płynu. Stężony bufor na foliowym przykryciu nie ma wpływu na wyniki. Test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin od otwarcia kuwety.
2. Częściowo otworzyć opakowanie z narzędziami do pobierania próbek i wyjąć z pudełka jedno narzędzie do pobierania próbek. Wypełnienie pudełka można wyrzucić.
3. Trzymać narzędzie do pobierania próbek prawie że poziomo i pobrać próbkę, umieszczając końcówkę narzędzia do pobierania próbek tuż pod powierzchnią kropli krwi. Napełnić kapilarę narzędzia do pobierania próbek po sam brzeg.
4. Sprawdzić, czy narzędzie do pobierania próbek jest całkowicie napełnione. Upewnić się, czy w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Nie wycierać narzędzia do pobierania próbek. Jeśli na kapilarze jest widoczny nadmiar próbki, narzędzie do pobierania próbek należy wyrzucić i pobrać nową próbkę nowym narzędziem do pobierania próbek.
5. W ciągu 2 minut umieścić narzędzie do pobierania próbek w kuwecie. Narzędzie do pobierania próbek pozostaje w kuwecie przez cały czas trwania procedury pomiarowej testu.
6. Zamknąć kuwetę przy użyciu wieczka z odczynnikiem. Nie naciskać na wewnętrzną turkusową część wieczka z odczynnikiem. Zamknij tubę z odczynnikiem natychmiast po wyjęciu wymaganej liczby wieczek z odczynnikiem. Po przeniesieniu kolektora próbek do kuwety test należy przeprowadzić w ciągu dwóch (2) godzin. Przechowywać kuwetę pionowo i nie wstrząsać nią.

Uwaga! Jeśli używana jest próbka żylna, zalecha się pobranie próbki bezpośrednio z niołki. Należy lekko nachylić próbówkę i i pobrać próbkę tuż pod powierzchnią próbki za pomocą narzędzia do pobierania próbek. Nie wycierać narzędzia do pobierania próbek.

Pomiar próbki (patrz rys. 7–9)

Rozpocznij test od włączenia instrumentu QuikRead go. Pełne instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi instrumentu. Ekran przeprowadzi użytkownika przez wykonanie testu.

7. Należy wybrać **Pomiar / Pomiar próbki** na ekranie instrumentu QuikRead go.
8. Włożyć kuwetę do instrumentu z kodem kreskowym skierowanym w stronę użytkownika. Instrument wykrywa rodzaj próbki. Ekran pokazuje postęp pomiaru.
9. Wynik jest wyświetlany na ekranie, a kuweta podnosi się automatycznie po zakończeniu pomiaru.

Pomiar materiału kontrolnego

Należy sprawdzić instrukcję użycia dołączoną do każdej fiolki kontrolnej. Próbki kontrolne należy przeanalizować w ten sam sposób, co próbki uzyskane od pacjenta, lecz na ekranie instrumentu QuikRead go należy wybrać opcję **Kontrola jakości**. Wyniki kontroli jakości będą przechowywane w osobnym pliku z wynikami.

8. Kontrola jakości

Badanie kontroli jakości należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi lub lokalnymi bądź wymogami akredytacyjnymi oraz standardowymi procedurami kontroli jakości laboratorium. Zaleca się regularne stosowanie materiałów kontrolnych QuikRead go CRP Control Low (nr kat. 153765), QuikRead go CRP Control (nr kat. 153764) i/lub QuikRead go CRP Control High (nr kat. 153763). Zaleca się przeprowadzanie kontroli przynajmniej wraz z każdą nową dostawą i nową serią odczynników oraz za każdym razem po uzyskaniu nieoczekiwanego wyniku. Kontrola powinna być stosowana za każdym razem podczas szkolenia nowych użytkowników systemu QuikRead go. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, jeśli chodzi o skuteczność testu, przeczytaj rozdział 16 "Komunikaty o błędach" i skontaktuj się ze spółką Aidian lub lokalnym dystrybutorem.

Materiały kontrolne QuikRead go CRP: Wszystkie kontrole QuikRead go CRP są gotowe do użycia. Skrajne wartości zostały zdefiniowane na urządzeniu QuikRead go, a z kontrolą należy pracować tak samo jak z próbkami osocza lub surowicy. Wykonaj test, jak opisano w rozdziale 7 "Procedura pomiaru" i użyj takiej samej objętości próbki kontrolnej jak w przypadku nieznanej próbki krwi (10 µl). Przechyl fiolkę kontrolną, aż roztwór kontrolny dotrze do szyjki butelki. Umieść kolektor próbek prawie poziomo tuż pod powierzchnią roztworu kontrolnego. Całkowicie wypełnij część kapilarną. Kontrola w kuwecie jest stabilna przez 15 minut.

Pozostałe materiały kontrolne CRP dostępne na rynku: Materiały kontrolne należy używać zgodnie z instrukcją producenta, a pomiar przeprowadzać w taki sam sposób, jak w przypadku kontroli QuikRead CRP. Wykonaj test, jak opisano w rozdziale 7 "Procedura pomiaru". Dopuszczalne skrajne wartości należy zdefiniować na urządzeniu QuikRead go. W przypadku wykorzystania materiału kontrolnego zawierającego sztuczne erytrocyty, które zazwyczaj nie ulegają hemolizie, pomiar próby ślepej może zakończyć się niepowodzeniem.

9. Interpretacja wyników

Podwyższenie wartości CRP jest niespecyficzne i wyniki należy interpretować w świetle innych wyników klinicznych. Pomiary seryjne CRP mogą być konieczne w celu monitorowania stanu pacjenta lub reakcji na leczenie oraz podczas pomiaru poziomu CRP u noworodków. Ponadto, przy ocenie lekko podwyższonego poziomu CRP zaleca się ustanowienie początkowego poziomu CRP właściwego dla danego pacjenta.

Wynik testu CRP	Interpretacja wyniku
< 10 mg/l	•Wyklucza wiele ostrych chorób zapalnych, ale nie wyklucza procesu zapalnego jako takiego. ¹⁶ •Możliwe zakażenia u noworodków nie muszą być wykluczone. ^{10,17,18} •Ewentualne zapalenia lub nasilenie układowych chorób zapalnych nie musi być wykluczone. ^{19–22}
10–50 mg/l	Podwyższone stężenia w stanie ostrej choroby występują w połączeniu z łagodnym lub średnim procesem zapalnym. ¹⁶
> 50 mg/l	Wskazuje na duży a nawet rozległy proces zapalny. ¹⁶

Jeżeli zostały użyte rozcieńczone próbki osocza lub surowicy, ostateczne wyniki muszą być przełiczone zgodnie ze wskazówkami w rozdziale 6 "Próbki". W razie konieczności patrz rozdział 16 "Komunikaty o błędach" i powtórz test.

10. Ograniczenia procedury pomiaru

Inna procedura przeprowadzenia testu, aniżeli przedstawiona w niniejszej instrukcji, może dać sporne wyniki. Niektóre substancje mogą zakłócać wyniki badań – patrz rozdział 12 "Charakterystyka efektywności testu". Wyniki testu nigdy nie powinny być wykorzystywane do stawiania diagnozy bez pełnej oceny klinicznej. Odchylenia CRP pomiędzy jednostkami są istotne i trzeba je rozważyć, np. wykorzystać seryjne pomiary podczas interpretacji wartości.

11. Oczekiwane wartości

Wartość referencyjna: < 3 mg/l^{22–24}, średnia wartość w przypadku całkiem zdrowych osób dorosłych wynosi 0,8 mg/l²⁰. Na poziom CRP u noworodków może mieć wpływ np. wczesny rozwój, długość porodu i komplikacje porodowe. Zaraz po urodzeniu poziom CRP u niemowląt urodzonych w terminie jest zazwyczaj niski, a w ciągu kolejnych kilku dni lekko się podwyższy (średnio pod 2 mg/l)²³.

12. Charakterystyka efektywności testu

Wykazano, że charakterystyka działania testu QuikRead go easy CRP jest równoważna zarówno z QuikRead go Instrument, jak i QuikRead go Plus Instrument.

Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy testu CRP wynosi 1–200 mg/l (przy poziomie hematokrytu 40%) w przypadku próbek krwi pełnej i 1–120 mg/l w przypadku próbek surowicy lub osocza. Jeśli poziom hematokrytu jest niższy lub wyższy niż 40%, zakres pomiarowy zmienia się zgodnie z poniższą tabelą (tj. przesuwany zakres wyników). Jeśli poziom hematokrytu znajduje się poza przedziałem 15%–75%, urządzenie nie będzie wyświetlało wyników CRP.

Materiał próbny	Hematokryt %	Objętość próbki	Zakres pomiarowy (mg/l CRP)	
Pełna krew	15–19	10 µl	1,0–140	W przypadku, gdy wynik znajduje się poza zakresem pomiarowym, wynik będzie wyświetlany następująco, np: „CRP < 1,0 mg/l” lub: „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	
Osocze/surowica	–	10 µl	1,0–120	

Ustawienie zmiennego zakresu pomiarowego można wyłączyć - w tym przypadku zakres pomiarowy dla próbek krwi pełnej będzie wynosił 2,4–140 mg/l. Aby wyłączyć przesuwany zakres wyników, należy zmienić ustawienia parametrów testu dla instrumentu. Patrz instrukcja obsługi instrumentu.

Czułość analityczna (granica wykrywalności)

Granica wykrywalności testu wynosi < 1 mg/l. Granica wykrywalności została określona zgodnie z wytycznymi Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2:2012. 4 próbki puste i 5 próbki o niskim poziomie były mierzone przez 3 dni, z 5 powtórzeniami dziennie, co dało 15 wyników na próbkę.

Liniowość

Odzyski w seryjnych rozcieńczeniach próbek osocza CRP wynosiły od 85% do 104%. Badanie liniowości przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP06-A:2003. Przetestowano 11 rozcieńczeń w 4 powtórzeniach.

Precyzja

Badanie precyzji przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP05-A3:2014. Probki krwi pełnej były analizowane przez 5 dni za pomocą 3 instrumentów i 5 powtórzeń na próbkę. Łącznie zmierzono 75 powtórzeń na próbkę. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High i próbki osocza były analizowane przez 20 dni, 2 próby dziennie i 2 powtórzenia na próbkę. Łącznie zmierzono 80 powtórzeń na próbkę.

Materiał próbny	Próbka	Ilość dni	Średnia CRP (mg/l)	Powtarzalność		Precyzja między dniami		Powtarzalność	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pełna krew	Niska	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Średnia		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Wysoka		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Osocze	Niska	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Średnia		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Wysoka		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

Liniowość

Stężenia CRP nieprzekraczające 1000 mg/l nie dają fałszywie niskich wyników.

Interferencja

Badanie interferencji przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP07-A2:2005. Interferenty były porównywane z próbką referencyjną lub wynikami.

Interferencja	Brak interferencji aż do stężenia
Bilirubina	400 µmol/l
Witamina C	200 µmol/l
Trójglicerydy	11,5 mmol/l
Cholesterol	10,0 mmol/l
Czynniki reumatoidalne (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	87x10 ⁹ /l
Antykoagulanty (heparyna litowa lub EDTA)	Brak interferencji

Większość przeciwciał heterofilnych lub antyowczych w próbkach nie zakłóca testu, ponieważ przeciwciała użyte w teście nie zawierają fragmentów Fc. W rzadkich wypadkach obserwowano interferencję wywołaną przez białko szpiczaka IgM.

13. Nawiązanie metody

Określenie CRP zawartego w teście QuikRead go easy CRP jest standaryzowane zgodnie z materiałem referencyjnym ERM®-DA474. Wartości kalibratorów producenta są bezpośrednio przenoszone do pomiaru testowego. Instrument QuikRead go automatycznie odczytuje dane kalibracyjne specyficzne dla partii z kuwety. Dlatego kalibracja przez użytkownika nie jest potrzebna. Różnica między partiami była analizowana jako średnia z 3 powtórzeń materiału referencyjnego ERM®-DA474/IFCC na partię.

Próbka	Wartość certyfikowana (niepewność) mg/l	Wyniki QuikRead go easy CRP (mg/l)	
		Partia 1	Partia 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Porównanie metod

Próbki osocza pacjentów zostały zmierzone na urządzeniu QuikRead go za pomocą klinicznej metody laboratoryjnej, badania w przychodni (POCT) oraz metody easy CRP. Podsumowanie badań korelacyjnych jest opisane w tabeli poniżej.

Analiza metodą Passing-Bablok	
Kliniczna metoda laboratoryjna	Badanie w przychodni (POCT)
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Porównywalność próbek krwi pełnej i osocza

W porównaniu 95 próbek klinicznych stwierdzono, że wyniki krwi pełnej (y) i osocza (x) były porównywalne. Równanie regresji dla porównywalności wynosiło $y = 0,99x - 0,4$ i $r = 0,976$.

15. Utylizacja

Utylizować zawartość zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi. Traktować i utylizować wszystkie próbki pacjentów, materiały kontrolne, używane narzędzia do pobierania próbek, wieczka z odczynnikami i kuwety jako potencjalnie zakażne materiały. Nieużywane nakrętki od odczynników należy traktować jako odpady niebezpieczne zawierające mikroskopijne cząstki syntetycznego polimeru. Należy zapobiegać ich uwalnianiu do środowiska. Więcej informacji można znaleźć w kartach charakterystyki substancji (SDS) dotyczących poszczególnych komponentów.

Materiały komponentów zestawu QuikRead go easy CRP:

- Papier: Instrukcja użycia
- Karton: Opakowanie zestawu i pudełka na narzędzia do pobierania próbek
- Plastik: Stojaki na kuwety i wypełnienie wewnątrz pudełka na narzędzia do pobierania próbek
- Metal: Tuby na wieczka z odczynnikami i pokrywy kuwet
- Różne: Wieczka z odczynnikami, pokrywki tub na wieczka z odczynnikami, foliowe torebki na stojaki na kuwety, nieużywane kuwety i nieużywane narzędzia do pobierania próbek

Jeśli są używane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną, dobrą higieną pracy i instrukcją użycia, dostarczone odczynniki nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.

16. Komunikaty o błędach

Komunikaty o błędach

Komunikaty o błędzie wyświetlane przez instrument QuikRead go zostały wymienione poniżej. Bardziej szczegółowe informacje dotyczące komunikatów o błędzie można znaleźć w instrukcji obsługi instrumentu.

Komunikaty o błędach	Kroki naprawcze
Pomiar niedozwolony. Sprawdź wieczko z odczynnikiem.	Sprawdź wieczko z odczynnikiem. Upewnij się, czy kuweta jest zamknięta wieczkiem z odczynnikiem a turkusowa część wieczka nie jest wciśnięta do środka.
Numer partii wieczka z odczynnikami i kuwety nie pasuje.	Test należy wyrzucić. Przeprowadź nowy test z nowymi składnikami. Upewnij się, czy wszystkie odczynniki są tej samej partii.
Nie można odczytać danych na etykiecie wieczka.	Sprawdź na tubie z wieczkiem z odczynnikami, czy wieczko z odczynnikiem pochodzi z tej samej partii co kuweta. Jeśli wieczko z odczynnikami i kuweta pochodzą z tej samej partii, można kontynuować pomiar. Jeśli partie nie są zgodne, anuluj pomiar, wyrzuć test i wykonaj nowy test z nowymi, poprawnymi komponentami.
Pomiar niedozwolony. Temperatura kuwety zbyt niska.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18–25°C). Użyj ponownie tej samej kuwety.
Pomiar niedozwolony. Temperatura kuwety zbyt wysoka.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18–25°C). Użyj ponownie tej samej kuwety.
Test anulowany. Zbyt wysoka ślepa próba.	Wykonaj test ponownie przy użyciu tej samej kuwety. Proces blankowania nie został zakończony, kuweta może zawierać brud lub substancje interferujące. W drugim przypadku testu nie można dokończyć.
Test anulowany. Niestabilna próba ślepa.	
Test anulowany. Błąd w dodawaniu odczynnika.	Wykonaj nowy test. Podczas dodawania odczynnika doszło do błędu. Jeśli ponownie pojawi się komunikat o błędzie, upewnij się, że wieczka z odczynnikami nie zostały narażone na działanie wilgoci. Upewnij się, czy wieczko jest prawidłowo zamknięte.
Brak wyniku. Zbyt niski hematokryt.	Poziom hematokrytu próbki krwi pełnej jest poniżej < 15% i test nie może być zakończony. W przypadku próbki osocza/surowicy próbka jest wyraźnie hemolizowana. Proszę pobrać nową próbkę żylną.
Brak wyniku. Zbyt wysoki hematokryt.	Poziom hematokrytu próbki krwi pełnej jest powyżej > 75% i test nie może być zakończony.

Wyniki nieoczekiwane niskie lub wysokie

W tabeli poniżej podano możliwe przyczyny otrzymania zbyt niskich lub zbyt wysokich wyników.

Problem	Możliwa przyczyna	Kroki naprawcze
Nieoczekiwane niski wynik.	Zbyt mała objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy narzędzie do pobierania próbek jest całkowicie napelnione, a w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Nie można jej przepełnić. Nie wycierać narzędzie do pobierania próbek.
	Próbka zbyt długo znajduje się w narzędziu do pobierania próbek.	Wykonaj nowy test. Probka może być przechowywana w narzędziu do pobierania próbek przez maks. 2 minuty.
Nieoczekiwane wysoki wynik.	Zbyt wysoka objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Pobierz nową próbkę, umieszczając końcówkę narzędzia do pobierania próbek tuż pod powierzchnią próbki i napelnij całą kapilarę. Nie wycieraj narzędzia do pobierania próbek. Upewnij się, że na turkusowej części narzędzia do pobierania próbek nie ma próbki.
	Zbyt niska objętość buforu.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy poziom bufora w kuwecie znajduje się między dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.
	Kuweta jest brudna.	Wykonaj nowy test. Nie dotykaj dolnej części kuwety.
Nieoczekiwane niski lub wysoki wynik.	Użyto składników różnych partii lub testów.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy wszystkie odczynniki są tej samej partii zestawu.
	Niewłaściwe przechowywanie odczynnika.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją użycia.
	Użycie niewłaściwego narzędzia do pobierania próbek.	Wykonaj nowy test. Użyj narzędzia do pobierania próbek QuikRead go 10µl do przeniesienia próbki do kuwety. Nie używaj pipety ani innych urządzeń do pobierania próbek.

Za uporabo z instrumenti QuikRead go Instrument in QuikRead go Plus Instrument. V nadaljevanju instrument QuikRead go.

1. Namen uporabe

Test QuikRead go easy CRP je imunoturbidimetrični test za kvantitativno določanje vrednosti C-reaktivnega proteina (CRP) iz kapilarne krvi, antikoagulirane (EDTA ali heparin) venske polne krvi ali plazme oziroma seruma. Test se izvaja z avtomatiziranim instrumentom, ki spada v sistem QuikRead go. Test je namenjen uporabi s strani zdravstvenih delavcev v kliničnem laboratoriju in v okolju testiranja ob pacientu (NPT) (znanem tudi kot okolje na mestu oskrbe). CRP je beljakovina akutne faze, ki je prisotna v nizkih koncentracijah v krvi zdravih posameznikov. Okužbe, poškodbe tkiv in vnetne motnje lahko povzročijo nespecifično zvišanje ravni CRP v krvi pacienta. Kvantitativno merjenje CRP je občutljiv in zanesljiv pokazatelj odziva akutne faze. Merjenje CRP pomaga pri diagnozi, ocenjevanju in spremljanju okužb, poškodb tkiv, vnetnih motenj in povezanih bolezni^{1,2}. Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.

2. Povzetek in razlaga analita

CRP je beljakovina akutne faze, ki je prisotna v nizkih koncentracijah v krvi zdravih posameznikov. Okužbe, poškodbe tkiv in vnetne motnje lahko povzročijo nespecifično zvišanje ravni CRP v krvi pacienta. Merjenje CRP je občutljiv in zanesljiv pokazatelj odziva akutne faze. Koncentracija CRP se hitro dvigne, povišane ravni pa je mogoče zaznati v 6 urah po začetku vnetnega procesa^{1,2}. Kvantitativno merjenje CRP v okolju NPT zmanjša predpisovanje antibiotikov za približno 25 % pri različnih akutnih okužbah dihal³ in poslabšanih kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB)⁴, zato se lahko uporablja za usmerjanje zdravljenja z antibiotiki. Poročali so, da je CRP občutljiv kazalnik učinkovitosti protimikrobnega zdravljenja in poteka bakterijskih okužb⁵⁻⁸. CRP je primeren tudi za oceno neonatalnih okužb^{9,10} in je učinkovito orodje za izključitev pooperativnih okužb^{11,12}. Pri sistemskem vnetju, kot sta revmatoidni artritis in vnetna črevesna bolezen, se merjenje CRP rutinsko uporablja kot del začetne ocene bolezni ter za spremljanje aktivnosti bolezni, napredovanja in odziva na zdravljenje^{13,14}.

3. Načela postopka

Merjenje CRP je imunoturbidimetrično in temelji na reakciji aglutinacije. Mikrodelci so prevlečeni s fragmenti protiteles proti človeškemu CRP F(ab)₂, CRP prisoten v vzorcu, pa reagira z mikrodelci. Nastala sprememba motnosti raztopine se meri z instrumentom QuikRead go. Test CRP se dobro ujema z rezultati, pridobljenimi z več drugimi imunoturbidimetričnimi metodami.

Vzorec se doda pufru v predhodno napolnjeni kiveti, krvne celice v vzorcu polne krvi pa se hemolizirajo. Podatki umerjanja za test se nahajajo na nalepki s črtno kodo na kiveti, ki jo instrument samodejno prebere pred začetkom testa. Instrument samodejno izračuna vrednost CRP. Pri uporabi vzorca polne krvi se vrednost CRP samodejno popravi glede na raven hematokrita v vzorcu. Rezultati ravni hematokrita niso prikazani, vendar se uporabljajo pri izračunih. Merilni obseg testa CRP je 1–200 mg/l (pri hematokritu 40 %) za vzorce polne krvi in 1–120 mg/l za vzorce seruma ali plazme.

4. Reagenti

Vsebina kompleta (Tabela 1.)

Vsebina kompleta je navedena v Tabeli 1. Reagenti vsebujejo konzervanse, glejte razdelek 5. »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Shranjevanje

Rok uporabnosti neodprtega kompleta QuikRead go easy CRP pri temperaturi 2–25 °C je do datuma izteka roka uporabnosti, označenega na škatli kompleta.

Komponenta	Rok trajanja uporabnosti pri 2–25 °C	Stabilnost med uporabo pri 2–8 °C	Stabilnost med uporabo pri 18–25 °C
Pokrovčki z reagentom	Do datuma izteka roka uporabnosti kompleta v neodprti epruveti s pokrovčkom r reagentom	6 mesecev v zaprti epruveti s pokrovčkom z reagentom	
Prednapolnjene kivete	Do datuma izteka roka uporabnosti v nepoškodovani folijski vrečki	6 mesecev	3 mesece
		Prednapolnjena kiveta brez folijskega pokrovčka: 2 uri	
Zbiralnik vzorcev	Do datuma izteka roka uporabnosti na škatli zbiralnika vzorcev		

Priprava reagentov in pogoji shranjevanja

Vsi reagenti so pripravljeni za uporabo. Pokrovčke z reagentom hranite stran od vlage. Vsebnik zaprite takoj nazaj, potem ko odstranite želeno količino pokrovčkov.

Poslabšanje reagenta

Ne uporabljajte kivete z vidno umazanijo v pufru.

5. Opozorila in zaščita

Informacije o zdravju in varnosti

Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.

- Zbiralniki vzorcev QuikRead go Sample Collector so namenjeni neinvazivnemu odvzemu vzorcev brez stika s kožo.
- Ne kadite, jejte ali pijte v prostorih, v katerih se obdelujejo vzorci ali kompleti reagenta. Med uporabo vzorcev bolnikov in kompleta reagenta nosite ustrezna osebna zaščitna oblačila in rokavice za enkratno uporabo. Ko zaključite testiranje, si temeljito umijte roke.
- Izogibajte se stiku vzorcev in reagentov s kožo in očmi. Ob stiku s kožo takoj izperite z veliko mila in vode.
- Z vsemi vzorci pacientov in kontrolnimi vzorci je treba ravnati kot s potencialno kužnim materialom.
- Pufer vsebuje 0,004 % zmes: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 247-500-7] in 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 220-239-6] (3:1) (Preobčutljivost kože 1, Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje 3), in < 0,1 % natrijevega azida. Lahko povzroči alergijski odziv kože (H317). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412). Ne vdihavati hlapov (P261). Preprečiti sproščanje v okolje (P273). Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko (P280). Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo (P333+P313). Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo (P362+P364). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501).
- Liofiliziran reagent znotraj zamaška vsebuje < 1 % natrijevega azida (Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje 3). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412), preprečiti sproščanje v okolje (P273). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501). V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin (EUH032). Vsebuje mikrodelce sintetičnih polimerov. Zaprtega reagenta ne izpuščajte zunaj kivete. Mikrodelci so pri uporabi v skladu z navodili v zaprti kiveti.
- Raztopljeni in tekoči reagenti vsebujejo < 0,1 % natrijevega azida, kar ni škodljiva koncentracija.
- Odstranjevanje: glejte poglavje 15.
- V primeru resnega incidenta ga prijavite proizvajalcu ali njegovemu zastopniku ter pristojnemu nacionalnemu organu. Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo pri Eudamed.



Analitični varnostni ukrepi

- Komplet QuikRead go easy CRP je namenjen izključno za uporabo z analizatorjem QuikRead go.
- Ne uporabljajte izdelka po datumu izteka roka uporabnosti, označenem na zunanji embalaži.
- Ko komplet prvič odprete, se prepričajte, da so folijske vrečke, ki ščitijo kivete, nepoškodovane. Če je folijska vrečka poškodovana, kivet v njej ne uporabljajte. Pred uporabo posamezne kivete se poleg tega vedno prepričajte, da je njena folijska ovojnica nepoškodovana.
- Ne mešajte komponent iz različnih serij ali različnih testov. Komponente so za enkratno uporabo; nikoli ne uporabljajte ponovno komponent, ki so že bile uporabljene za izvedbo testa.
- Ne prekoračite navedenih obdobj stabilnosti za odprte reagente.
- Kiveto primite ob straneh. Ne dotikajte se podatkovne matrike ali spodnjega dela kivete (optični del). Vse kivete z vidnimi prstnimi odtisi zavrzite.
- Pokrovčki z reagentom QuikRead go easy CRP so barvno kodirani v turkizni barvi z nalepko na pokrovčku, ki jih loči od drugih analitov QuikRead.
- Hranite pokrovčke z reagentom stran od vlage. Vsebnik zaprite takoj po odstranitvi potrebnega števila pokrovčkov. Ne uporabljajte pokrovčkov z reagentom, če niso bili shranjeni v skladu z navodili.
- Na kiveto ne nameščajte nalepk. Po potrebi lahko identifikacijske podatke zapišete na nasprotno stran etikete s permanentnim pisalom.
- Ne pršite tekočine v merilno odprtino instrumenta.

6. Odvzem in priprava vzorcev

Material vzorca, količina vzorca in odvzem

Za prenos vzorca v kiveto je potreben QuikRead go Sample Collector 10 µl (kat. št. 153211), ki je priložen kompletu QuikRead go easy CRP (kat. št. 153287). Kapilarni del zbiralnika vzorca je prevlečen z EDTA, videz pa se lahko razlikuje glede na kristalizacijo EDTA.

Material vzorca	Količina vzorca	Odvzem vzorca
Kapilarna kri	10 µl	Z lanceto prebodite čist in suh prst/peto. Obrišite prvo kapljico in odvzemite 10 µl krvi iz druge kapljice v kapilarni del zbiralnika vzorca, prevlečen z EDTA.
Antikoagulirana polna kri	10 µl	Uporabite venski vzorec krvi, odvzet v epruveto, ki vsebuje heparin ali EDTA. Polno kri premešajte z večkratnim obračanjem epruvete in odzemite 10 µl z zbiralnikom vzorca
Plazma	10 µl	Uporabite plazmo EDTA/heparin. Izogibajte se izrazito hemoliziranim vzorcem. Blaga hemoliza ne vpliva na rezultate testa. Odzemite 10 µl z zbiralnikom vzorca.
Serum	10 µl	Izogibajte se izrazito hemoliziranim vzorcem. Blaga hemoliza ne vpliva na rezultate testa. Odzemite 10 µl z zbiralnikom vzorca.

Redčenje vzorcev

Test QuikRead go easy CRP ne zahteva redčenja vzorca. Če pa je prikazan rezultat CRP označen z znakom večje kot (>), lahko vzorec razredčite, da dobite rezultat znotraj merilnega obsegaa.

Material vzorca	Navodila
Polna kri	Vzorcev polne krvi ne redčite
Plazma/serum	Vzorce plazme ali seruma lahko pred dodajanjem v kiveto razredčite z raztopino 0,9 % NaCl. Priporočeno razmerje redčenja je 1+3 (po količini, 1 del vzorca + 3 deli 0,9 % NaCl). Odzemite 10 µl razredčenega vzorca v kiveto, analizirajte vzorec in dobljeni rezultat pomnožite s 4.

Shranjevanje vzorcev

Material vzorca	Kratkotrajno shranjevanje	Dolgotrajno shranjevanje
Kapilarna kri	Največ 2 minuti v zbiralniku vzorca	Ne shranjujte
Antikoagulirana polna kri	3 dni pri 2–8 °C	Ločite plazmo in shranite, kot je navedeno
Plazma	7 dni pri 2–8 °C	Pod –20 °C za 3 leta ¹⁵
Serum	7 dni pri 2–8 °C	Pod –20 °C za 3 leta ¹⁵
Razredčena plazma/serum v 0,9 % NaCl	30 minut pri 18–25 °C	Ne shranjujte
Vzorec pacienta v kivet	2 uri 18–25 °C	Ne shranjujte

Vsi vzorci morajo pred testiranjem doseči sobno temperaturo (18–25 °C). Zamrznjene vzorce pred testiranjem odmrznite, pustite, da se ogrejejo na sobno temperaturo, in jih pred testiranjem previdno premešajte. Če odmrznjeni vzorci plazme ali seruma vsebujejo strdke, jih je treba centrifugirati. Vzorcev ne smete večkrat zamrzniti in odmrzniti.

7. Postopek

Potrebni materiali, ki niso priloženi (2.)

Materiali, navedeni v Tabeli 2., niso priloženi. Za materiale, ki so priloženi, glejte Tabelo 1.

Postopek testiranja

Pred začetkom analize preberite in upoštevajte navodila za uporabo instrumenta in testa QuikRead go easy CRP. Odprite folijsko vrečko s stojalom za kivete. Ne pozabite označiti datuma odprtja na stojalu za kivete in na vsebniku s pokrovčki z reagentom.

Odvzem vzorca (glejte slike 1–6)

Za prenos vzorca v prednapolnjeno kiveto je potreben QuikRead go Sample Collector 10 µl (kat. št. 153211). Zbiralnike vzorcev je mogoče kupiti ločeno, medtem ko jih komplet QuikRead go easy CRP (kat. št. 153287) že vsebuje.

1. Prednapolnjena kiveta mora pred uporab doseči sobno temperaturo (18–25 °C). To traja približno 15 minut za posamezno kiveto, shranjeno v hladilniku (2–8 °C). Ne dotikajte se podatkovne matrice ali spodnjega dela kivete (optični del). Odstranite folijski pokrov s kivete. Pazite na brizganje tekočine. Kondenziran pufla na folijskem pokrovu ne vpliva na rezultate. Test je treba opraviti v dveh (2) urah po odprtju kivete.
2. Rahlo odprite škatlo z zbiralniki vzorcev, da odzamete en sam zbiralnik vzorca iz škatle. Polnilni material embalaže lahko zavrzete.
3. Držite zbiralnik vzorca skoraj vodoravno in odzemite vzorec tako, da konico zbiralnika vzorca namestite tik pod površino kapljice krvi. Kapilarni del zbiralnika vzorca popolnoma napolnite.
4. Preverite, da je zbiralnik vzorca popolnoma napolnjen in da v kapilari ni zračnih mehurčkov. Ne brišite zbiralnika vzorca. Če je na zbiralniku vzorca odvečna količina vzorca, ga zavrzite zbiralnik in odzjemite nov vzorec z novim zbiralnikom.
5. V roku 2 minut vstavite zbiralnik vzorca v kiveto. Zbiralnik vzorca ostane v kivet ves čas postopka merjenja za test.
6. Zaprite kiveto s pokrovčkom z reagentom. Ne pritiskajte navzdol turkiznega notranjega dela pokrovčka z reagentom. Vsebnik s pokrovčki z reagentom zaprite takoj po odstranitvi potrebnega števila pokrovčkov. Ko je zbiralnik vzorca prenesen v kiveto, je treba test izvesti v dveh (2) urah. Kiveto hranite pokončno in je ne stresajte.

Opomba! Če uporabljate venski vzorec, je priporočljivo odvzeti vzorec neposredno iz epruvete. Epruveto rahlo nagnite in zberite vzorec tik pod površino vzorca z zbiralnikom vzorca. Ne brišite zbiralnika vzorca.

Analiza vzorca (glejte slike 7–9)

Test začnite tako, da najprej vklopite instrument QuikRead go. Za podrobna navodila glejte navodila za uporabo instrumenta. Zasloni vas bodo usmerjali med testom.

7. Izberite **Meri / Izmeri vzorec** na zaslonu instrumenta QuikRead go.
8. Kiveto vstavite v instrument tako, da je črna koda obrnjena proti vam. Instrument zazna vrsto vzorca. Zslon prikazuje napredek merjenja.
9. Rezultat se prikaže na zaslonu, po končani meritvi pa se kiveta samodejno dvigne.

Analiza kontrole

Oglejte si navodila za uporabo, ki so priložena vsaki viali s kontrolo. Kontrolne vzorce analizirajte kot vzorce bolnika in izberite **Kontrola kakovosti** na zaslonu instrumenta QuikRead go. Rezultat bo shranjen v ločeni datoteki z rezultati za kontrolo kakovosti.

8. Kontrola kakovosti

Kontrolo kakovosti je treba izvajati v skladu z veljavnimi nacionalnimi ali lokalnimi predpisi oziroma zahtevami za akreditacijo ter standardnimi postopki nadzora kakovosti v laboratoriju. Priporočena je redna uporaba kontrolnih vzorcev QuikRead go CRP Control (kat. št. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. št. 153763) in/ali QuikRead go CRP Control Low (kat. št. 153765). Priporočljivo je izvajati kontrolo vsaj ob vsaki novi pošiljki in novi seriji reagentov ter vsakič, ko pridobite nepričakovan rezultat. Kontrola naj se uporabi tudi ob usposabljanju novih uporabnikov sistema QuikRead go. Glejte razdelek 16 »Odpravljanje težav« in se ob morebitnih spremembah funkcionalnosti testa obrnite na Aidian ali lokalnega distributerja.

Kontrole QuikRead go CRP: Vse kontrole QuikRead go CRP so pripravljene za uporabo. Vrednosti kontrol so določene za instrument QuikRead go, kontrola pa se uporablja po enakem postopku kot za vzorec plazme/seruma. Test izvedite, kot je opisano v razdelku 7 »Postopek«, uporabite enako količino kontrolnega vzorca kot za neznane vzorce krvi (10 µl). Nagibajte vialo s kontrolo, dokler kontrolna raztopina ne doseže ozkega dela grla. Zbiralnik vzorca držite skoraj vodoravno tik pod površino kontrole. Kapilarni del popolnoma napolnite. Kontrola je v kivet stabilna 15 minut.

Druge komercialno dostopne kontrole CRP: Kontrole obravnavajte in uporabljajte v skladu z navodili za vsako kontrolno snov. Test izvedite, kot je opisano v razdelku 7 »Postopek«. Sprejemljive meje za kontrolo je treba določiti na podlagi natančnih rezultatov, pridobljenih z instrumentom QuikRead go. Postopek slepega vzorca morda ne bo uspešen, če uporabite kontrolni vzorec, ki vsebuje umetne rdeče krvničke, ker te morda ne bodo normalno hemolizirane.

9. Interpretacija rezultatov

Povišanje vrednosti CRP je nespecifično, zato je rezultate treba interpretirati ob upoštevanju drugih kliničnih ugotovitev. Za spremljanje bolnikovega stanja ali odziva na zdravljenje ter pri merjenju ravni CRP pri novorojenčkih so lahko potrebne zaporedne meritve CRP. Poleg tega je priporočljivo določiti bolnikovo izhodiščno raven CRP pri ocenjevanju rahlo povišanih vrednosti CRP.

Rezultat testa CRP	Interpretacija rezultata
< 10 mg/l	•Izključuje številne akutne vnetne bolezni, vendar ne izključuje specifično vnetnih procesov. ¹⁶ •Možna vnetja pri novorojenčkih niso nujno izključena. ^{10,17,18} •Možna vnetja ali poslabšanja pri stanjih s sistemskim vnetjem niso nujno izključena. ^{19–22}
10–50 mg/l	Zvišane koncentracije pri akutnih obolenjih se pojavijo ob rahlem do zmernem vnetju. ¹⁶
> 50 mg/l	Kaže na visoko in obsežno vnetno aktivnost. ¹⁶

Če so bili uporabljeni razredčeni vzorci plazme ali seruma, je treba končne rezultate izračunati v skladu z navodili v razdelku 6 »Zbiranje in priprava vzorca«. Po potrebi glejte razdelek 16 »Odpravljanje težav« in ponovite test.

10. Omejitve postopka

Postopki analize, ki niso opisani v teh navodilih, lahko pripeljejo do dvomljivih rezultatov. Nekatere snovi lahko vplivajo na rezultate testa; glejte poglavje 12: »Lastnosti izvedbe testa«. Rezultatov testov se pri postavljanju diagnoze nikoli ne sme uporabljati samostojno, brez popolne klinične ocene. Intraindividualne razlike v CRP so pomembne in jih je treba upoštevati – na primer z zaporednimi meritvami – pri interpretaciji vrednosti.

11. Pričakovane vrednosti

Referenčna vrednost: < 3 mg/l^{22–24}, mediana vrednost pri navidezno zdravih odraslih: 0,8 mg/l²². Na ravni CRP pri novorojenčkih lahko vplivajo npr. nedonošenost, trajanje poroda in zapleti, povezani s porodom. Takoj po rojstvu so ravni CRP pri donošenih novorojenčkih običajno nizke in se bodo v naslednjih nekaj dneh nekoliko povišale (mediana vrednost pod 2 mg/l)²³.

12. Značilnosti učinkovitosti

Izkazalo se je, da so značilnosti učinkovitosti testa QuikRead go easy CRP enakovredne z instrumentom QuikRead go Instrument in QuikRead go Plus Instrument.

Merilni obseg

Merilni obseg testa CRP je 1–200 mg/l (pri hematokritu 40 %) za vzorce polne krvi in 1–120 mg/l za vzorce seruma ali plazme. Če je hematokrit nižji ali višji od 40 %, se merilno območje spremeni, kot je prikazano v spodnji tabeli (t. i. drseče območje rezultatov). Rezultat CRP ni prikazan, če je hematokrit zunaj obsega 15–75 %.

Material vzorca	Hematokrit (%)	Količina vzorca	Merilni obseg (mg/l CRP)	
Polna kri	15–19	10 µl	1,0–140	Če je rezultat zunaj merilnega obsega, bo prikazan kot »CRP < 0,5 mg/l« ali na primer kot »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	
Plazma/serum	–	10 µl	1,0–120	

Možno je izklopiti nastavitve drsečega merilnega obsega, pri čemer je merilni obseg za vzorce polne krvi fiksno nastavljen na 2,4–140 mg/l. Za izklop drsečega merilnega obsega je treba spremeniti nastavitve parametrov testa na instrumentu. Glejte navodila za uporabo instrumenta.

Analitska občutljivost (meja zaznavanja)

Meja zaznavanja testa je < 1 mg/l. Določitev meje zaznavanja je bila izvedena v skladu s smernicami Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2:2012. 4 slepi vzorci in 5 vzorcev z nizko koncentracijo so bili izmerjeni 3 dni s 5 ponovitvami na dan, da bi dobili 15 rezultatov na vzorec.

Linearnost

Izkoristki pri zaporednih redčenjih vzorcev plazme CRP so bili med 85 % in 104 %. Študija linearne odzivnosti je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP06-A:2003. Testiranih je bilo 11 redčenj, vsako v 4 ponovitvah.

Natančnost

Študija natančnosti je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP05-A3:2014. Vzorci polne krvi so bili analizirani 5 dni s 3 instrumenti in 5 ponovitvami na serijo, skupaj 75 ponovitev na vzorec. Vzorci QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High in vzorci plazme so bili analizirani 20 dni, 2 seriji na dan in 2 ponovitvi na serijo. Skupno je bilo izmerjenih 80 ponovitev na vzorec.

Material vzorca	Vzorec	Število dni	Povprečna vrednost CRP (mg/l)	Ponovljivost		Meddnevna natančnost		Ponovljivost	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Polna kri	Nizka	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Srednja		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Visoka		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plazma	Nizka	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Srednja		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Visoka		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

Presežek antigena

Koncentracije CRP pod 1000 mg/l ne dajejo lažno nizkih rezultatov.

Moteče snovi

Študija motečih snovi je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP07-A2:2005. Moteče snovi so bile primerjane z referenčnim vzorcem oziroma rezultati.

Moteče snovi	Brez motenj do koncentracije
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Holesterol	10,0 mmol/l
Revmatoidni faktorji (RF)	525 IU/ml
Levkociti	87x10 ⁹ /l
Antikoagulanti (Li-heparin ali EDTA)	Ni motnje

Večina heterofilnih ali protiteles proti ovcam v vzorcih ne vpliva na test, ker testnim protitelesom manjka element Fc. V zelo redkih primerih je motnjo povzročal IgM mielomski protein.

13. Sledljivost

Kalibratorji, uporabljeni za umerjanje testa CRP v okviru testa QuikRead go easy CRP, so sledljivi referenčnemu materialu ERM®-DA474/IFCC. Vrednosti kalibratorjev proizvajalca se neposredno prenesejo v meritev testa. Instrument iz kivete samodejno prebere podatke o umerjanju, specifičnem za serijo. Zato umerjanje s strani uporabnika ni potrebno. Razlika med serijami je bila analizirana kot povprečje 3 ponovitev referenčnega materiala ERM®-DA474/IFCC na serijo.

Vzorec	Certificirana vrednost (negotovost) mg/l	Rezultati QuikRead go easy CRP (mg/l)	
		Seriya 1	Seriya 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Primerjava metod

Vzorci plazme pacientov so bili izmerjeni z eno klinično laboratorijsko metodo in eno metodo na mestu oskrbe ter metodo QuikRead go easy CRP. Povzetek primerjalnih študij je predstavljen v spodnji tabeli.

Analiza Passing-Bablok	
Klinična laboratorijska metoda	Test POC (point-of-care)
y = 1,01x – 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Primerljivost polne krvi in plazme

V primerjavi 95 kliničnih vzorcev sta bili polna kri (y) in plazma (x) ocenjeni kot primerljivi. Regresijska enačba za primerljivost je bila: y = 0,99x – 0,4 in r = 0,976.

15. Odstranjevanje

Vsebinsko odstranite v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi. Vse vzorce pacientov, kontrole, uporabljene zbiralnike vzorcev, pokrovčke z reagentom in kivete obravnavajte ter odstranite kot potencialno kužne materiale. Neuporabljene pokrovčke z reagentom zavrzite kot nevaren odpadke, ki vsebuje sintetične polimerne delce. Preprečite sproščanje v okolje. Za več informacij glejte varnostne liste (SDS) za posamezne komponente.

Materiali komponent kompleta QuikRead go easy CRP:

- Papir: navodila za uporabo
- Karton: škatla kompleta in škatle za zbiralnike vzorcev
- Plastika: stojala za kivete in polnilo znotraj škatle za zbiralnike vzorcev
- Kovina: vsebnik za pokrovčke z reagentom in folijski pokrovi kivet
- Različni materiali: pokrovčki z reagentom, pokrovi vsebnikov s pokrovčki, folijske vrečke stojal za kivete, neuporabljene kivete in neuporabljeni zbiralniki vzorcev

Pri uporabi v skladu z dobro laboratorijsko prakso, dobro poklicno higieno in navodili za uporabo dobavljeni reagenti ne smejo predstavljajo nevarnosti za zdravje.

16. Odpravljanje težav

Sporočila o napaki

Sporočila o napakah, ki jih prikaže instrument QuikRead so našeta spodaj. Za podrobnejše informacije o sporočilih o napakah glejte navodila za uporabo instrumenta.

Sporočila o napaki	Korektivni ukrep
Meritev prepovedana. Preverite pokrovček z reagentom.	Potrdite, da ima kiveta ima pokrovček z reagentom in da notranji turkizni del pokrovčka ni pritisnjen navzdol.
Številka serije pokrovčka z reagentom in kivete se ne ujema.	Zavržite test. Izvedite nov test z novimi komponentami. Prepričajte se, da so reagenti iz serije istega kompleta.
Oznake na pokrovčku ni mogoče prebrati.	Preverite na vsebniku s pokrovčki z reagentom, da je pokrovček iz iste serije kompleta kot kiveta. Če sta pokrovček z reagentom in kiveta iz iste serije kompleta, lahko nadaljujete z merjenjem. Če seriji nista enaki, prekličite merjenje, zavržite test in izvedite nov test z novimi pravičnimi komponentami.
Meritev prepovedana. Temperatura kivete prenizka.	Pustite, da se kiveta ogreje na sobno temperaturo (18–25 °C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Meritev prepovedana. Temperatura kivete previsoka.	Pustite, da se kiveta ohladi na sobno temperaturo (18–25 °C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Test prekinjen. Slep vzorec previsok.	Ponovno testirajte isto kiveto. Postopek slepega vzorca ni bil končan, kiveta lahko vsebuje umazanijo ali snovi, ki motijo vzorec.
Test prekinjen. Nestabilen vzorec.	V slednjem primeru testa ni mogoče dokončati.
Test prekinjen. Napaka pri dodajanju reagenta.	Izvedite nov test. Med dodajanjem reagenta je prišlo do težave. Če se to sporočilo o napaki pojavi znova, se prepričajte, da pokrovčki z reagentom niso bili izpostavljeni vlagi. Prav tako zagotovite, da je vsebnik s pokrovčki z reagentom pravilno zaprt.
Ni rezultata. Hematokrit prenizek.	Hematokrit vzorca polne krvi je pod < 15 % in testa ni mogoče dokončati. V primeru vzorca plazme/seruma je vzorec izrazilo hemoliziran. Odvzemite nov venski vzorec.
Ni rezultata. Hematokrit previsok.	Hematokrit vzorca polne krvi je nad > 75 % in testa ni mogoče dokončati.

Nepričakovani nizki in visoki rezultati

Verjetni razlogi za nepričakovane nizke in visoke rezultate so navedeni v spodnji tabeli.

Težava	Verjeten vzrok	Korektivni ukrep
Nepričakovano nizek rezultat.	Premajhna količina vzorca.	Izvedite nov test. Prepričajte se, da je zbiralnik vzorca popolnoma napolnjen in da v kapilarnem delu ni zračnih mehurčkov. Ni ga mogoče preveč napolniti. Ne brišite zbiralnika vzorca.
	Vzorec je predolgo v zbiralniku vzorca.	Izvedite nov test. Vzorec se lahko v zbiralniku vzorca hrani največ 2 minuti.
Nepričakovano visok rezultat.	Prevelika količina vzorca.	Izvedite nov test. Vzemite vzorec tako, da konico zbiralnika vzorca namestite tik pod površino vzorca in popolnoma napolnite kapilarni del. Ne brišite zbiralnika vzorca. Prepričajte se, da na turkiznem delu zbiralnika vzorca ni vzorca.
	Premajhna količina pufra.	Izvedite nov test. Zagotovite, da je količina pufra pravičen, tako da preverite nivo tekočine, ki mora biti med linijama označenima na steni kivete.
	Kiveta je umazana.	Izvedite nov test. Ne dotikajte se spodnjega dela kivete.
Nepričakovano nizek/visok rezultat.	Uporaba reagentov iz različnih serij kompletov ali testov.	Izvedite nov test. Prepričajte se, da so reagenti iz serije istega kompleta.
	Nepravilno shranjevanje reagenta.	Izvedite nov test. Prepričajte se, da so reagenti shranjeni na način, opisan v navodilih za uporabo.
	Uporaba napačnega zbiralnika vzorca.	Izvedite nov test. Za prenos vzorca v kiveto uporabite QuikRead go Sample Collector 10 µl. Ne uporabljajte pipete ali drugih pripomočkov za odvzem vzorcev.