

Povijest revizije/ Istorija revizija/ Istoricul reviziilor/ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ/ REVIZYON GEÇMİŞİ

REF 153287 QuikRead go easyCRP

Broj materijala + verzija i datum izlaska/ Broj materijala + verzija i datum izdavanja/ Număr material + versiune și data lansării/ Αριθμός υλικού + έκδοση και ημερομηνία κυκλοφορίας/ Malzeme numarası + sürüm ve yayımlanma tarihi	Promjena klasifikacije/ Promenite klasifikaciju/ Schimbați clasificarea/ Αλλαγή ταξινόμησης/ Değişiklik sınıflandırması	Dio promjene/ Odeljak promene/ Secțiunea de schimbare/ Τμήμα αλλαγής/ Değişiklik bölümü
153741-8, 05/2026	Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Namjena/ Predviđena namena/ Utilizări prevăzute/ Προβλεπόμενος σκοπός/ Amaç
	Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Sažetak i objašnjenje analita/ Sažetak i objašnjenje analita/ Rezumat și explicație a analitului/ Περίληψη και επεξήγηση του αναλύτη/ Analitin Özeti ve Açıklaması
	Opća promjena/ Opšta promena/ Schimbare generală/ Γενική αλλαγή/ Genel değişiklik	Načela postupka/ Princip postupka/ Principiile procedurii/ Αρχές της διαδικασίας/ Prosedür Prensipleri
	Tehnička promjena/ Tehnička promena/ Schimbare tehnică/ Τεχνική αλλαγή/ Teknik değişiklik	Reagensi/ Reagensi/ Reactivi/ Αντιδραστήρια/ Reaktifler
	Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Reagensi/ Reagensi/ Reactivi/ Αντιδραστήρια/ Reaktifler
	Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Upozorenja i mjere opreza/ Upozorenja i zaštita/ Atenționări și precauții/ Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις/ Uyarılar ve önlemler

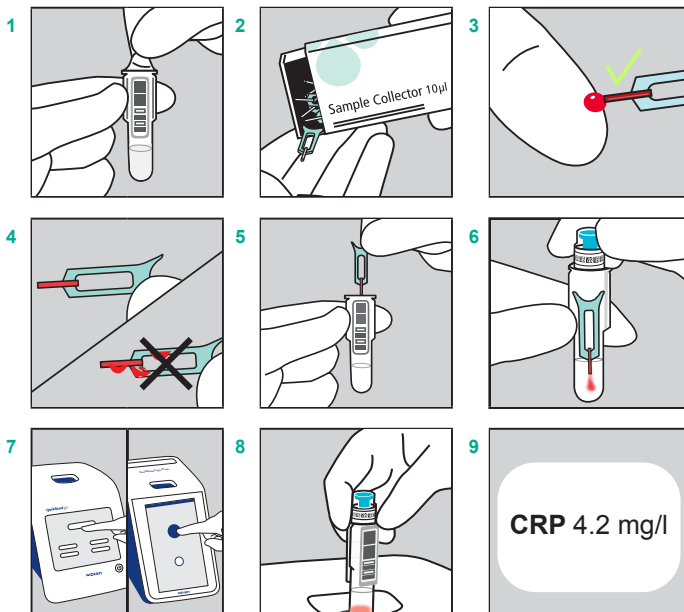
	Tehnička promjena/ Tehnička promena/ Schimbare tehnică/ Τεχνική αλλαγή/ Teknik değişiklik	Upozorenja i mjere opreza/ Upozorenja i zaštita/ Atenționări și precauții/ Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις/ Uyarılar ve önlemler
	Tehnička promjena/ Tehnička promena/ Schimbare tehnică/ Τεχνική αλλαγή/ Teknik değişiklik	Prikupljanje i priprema uzoraka/ Prikupljanje uzorka i priprema/ Prelevarea și pregătirea probelor/ Συλλογή δειγματος και προετοιμασία/ Numune Toplanması ve Hazırlanması
	Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Prikupljanje i priprema uzoraka/ Prikupljanje uzorka i priprema/ Prelevarea și pregătirea probelor/ Συλλογή δειγματος και προετοιμασία/ Numune Toplanması ve Hazırlanması
	Opća promjena/ Opšta promena/ Schimbare generală/ Γενική αλλαγή/ Genel değişiklik	Prikupljanje i priprema uzoraka/ Prikupljanje uzorka i priprema/ Prelevarea și pregătirea probelor/ Συλλογή δειγματος και προετοιμασία/ Numune Toplanması ve Hazırlanması
	Tehnička promjena/ Tehnička promena/ Schimbare tehnică/ Τεχνική αλλαγή/ Teknik değişiklik	Postupak/ Procedura/ Procedură/ Μέθοδος/ Prosedür
	Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Postupak/ Procedura/ Procedură/ Μέθοδος/ Prosedür
	Opća promjena/ Opšta promena/ Schimbare generală/ Γενική αλλαγή/ Genel değişiklik	Postupak/ Procedura/ Procedură/ Μέθοδος/ Prosedür
	Tehnička promjena/ Tehnička promena/ Schimbare tehnică/ Τεχνική αλλαγή/ Teknik değişiklik	Kontrola kvalitete/ Kontrola kvaliteta/ Controlul calității/ Ποιοτικός έλεγχος/ Kalite Kontrol
	Opća promjena/ Opšta promena/ Schimbare generală/ Γενική αλλαγή/ Genel değişiklik	Kontrola kvalitete/ Kontrola kvaliteta/ Controlul calității/ Ποιοτικός έλεγχος/ Kalite Kontrol

	Opća promjena/ Opšta promena/ Schimbare generală/ Γενική αλλαγή/ Genel değişiklik	Tumačenje rezultata/ Interpretacija rezultata/ Interpretarea rezultatelor/ Ερμηνεία των αποτελεσμάτων/ Sonuçların Yorumlanması
	Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Karakteristike performansi/ Karakteristike performansi/ Caracteristicile de performanță/ Χαρακτηριστικά απόδοσης/ Performans Karakteristikleri
	Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Sljedivost/ Sledljivost/ Trasabilitatea/ Ιχνηλασιμότητα/ İzlenebilirlik
	Tehnička promjena/ Tehnička promena/ Schimbare tehnică/ Τεχνική αλλαγή/ Teknik değişiklik	Usporedba metoda/ Poređenje metoda/ Compararea metodelor/ Σύγκριση μεθόδων/ Metot karşılaştırması
	Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Odlaganje/ Odlaganje otpada/ Eliminarea/ Απόρριψη/ İmha
	Tehnička promjena/ Tehnička promena/ Schimbare tehnică/ Τεχνική αλλαγή/ Teknik değişiklik	Odlaganje/ Odlaganje otpada/ Eliminarea/ Απόρριψη/ İmha
	Tehnička promjena/ Tehnička promena/ Schimbare tehnică/ Τεχνική αλλαγή/ Teknik değişiklik	Rješavanje poteškoća/ Otkrivanje smetnji/ Depanare/ Αντιμετώπιση προβλημάτων/ Sorun Giderme
	Opća promjena/ Opšta promena/ Schimbare generală/ Γενική αλλαγή/ Genel değişiklik	Rješavanje poteškoća/ Otkrivanje smetnji/ Depanare/ Αντιμετώπιση προβλημάτων/ Sorun Giderme
	Tehnička promjena/ Tehnička promena/ Schimbare tehnică/ Τεχνική αλλαγή/ Teknik değişiklik	Reference/ Reference/ Referințe/ Αναφορές/ Referanslar
	Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Objašnjenje simbola/ Objašnjenje simbola/ Explicarea simbolurilor/ Ερμηνεία των συμβόλων/ Sembollerin açıklaması

Klasifikacija/ Klasifikacija/ Clasificare/ Ταξινόμηση/ Sınıflandırma	Opis/ Opis/ Descriere/ Περιγραφή/ Açıklama
Nove upute za uporabu/ Novo uputstvo za upotrebu/ Noi instrucțiuni de utilizare/ Νέες οδηγίες χρήσης/ Yeni kullanım talimatları	Prva verzija novih uputa za uporabu/ Prva verzija novog uputstva za upotrebu/ Prima versiune a unei noi instrucțiuni de utilizare/ Πρώτη έκδοση των νέων οδηγιών χρήσης/ Yeni kullanım talimatlarının ilk sürümü
Ispravak/ Ispravka/ Corecție/ Διόρθωση/ Düzeltme	Ispravak anomalija u dokumentaciji (manje tipografske, gramatičke i promjene formatiranja nisu uključene)/ Ispravljanje anomalija u dokumentaciji (manje tipografske, gramatičke i promene formatiranja nisu uključene)/ Corectarea anomaliilor de documentare (modificările minore de tipar, gramaticale și de format nu sunt incluse)/ Διόρθωση σφαλμάτων τεκμηρίωσης (δεν περιλαμβάνονται ελάσσονος σημασίας τυπογραφικές, γραμματικές και μορφοποιητικές αλλαγές)/ Dokümantasyon anormalliklerinin düzeltilmesi (küçük yazım, dilbilgisi ve biçimlendirme değişiklikleri dahil değildir)
Tehnička promjena/ Tehnička promena/ Schimbare tehnică/ Τεχνική αλλαγή/ Teknik değişiklik	Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija u vezi s proizvodom/ Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija u vezi sa proizvodom/ Adăugarea, revizuirea și/sau eliminarea informațiilor legate de produs/ Προσθήκη, αναθεώρηση ή/και αφαίρεση πληροφοριών που σχετίζονται με το προϊόν/ Ürünle ilgili bilgilerin eklenmesi, gözden geçirilmesi ve/veya kaldırılması
Regulatorna promjena/ Regulatorna promena/ Schimbare de reglementare/ Κανονιστική αλλαγή/ Düzenleyici değişiklik	Promjene zbog propisa, direktiva, zakona i/ili registracije/ Promene zbog propisa, direktiva, zakona i/ili registracije/ Modificări datorate reglementărilor, directivelor, legilor și/sau înregistrării/ Αλλαγές λόγω κανονισμών, οδηγιών, νόμων ή/και καταχώρισης/ Yönetmelikler, direktifler, yasalar ve/veya kayıt nedeniyle yapılan değişiklikler
Opća promjena/ Opšta promena/ Schimbare generală/ Γενική αλλαγή/ Genel değişiklik	Implementacija netehničkih promjena uočljivih korisniku/ Implementacija netehničkih promena uočljivih korisniku/ Implementarea modificărilor non-tehnice vizibile pentru utilizator/ Εφαρμογή μη τεχνικών αλλαγών αισθητών στον χρήστη/ Kullanıcı tarafından fark edilebilecek teknik olmayan değişikliklerin uygulanması

QuikRead go easy CRP

Postupak testiranja • Izvođenje testa • Procedura de testare
• Διαδικασία ανάλυσης • Analiz prosedürü



Tablica 1. / Tabela 1. / Tabelul 1. / Πίνακας 1. / Tablo 1.

Sadržaj kompleta / Sadržaj kompleta / Conținutul kitului / Περιεχόμενο του κιτ / Kitin içeriği		
QuikRead go easy CRP	REF 153287	Σ50
QuikRead go easy CRP Reagent Caps	REAGCPSORIGSHP	2 x 25
QuikRead go easy CRP Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl*	SAMPLCOLEDTA	50
IFU		

*Dostupno i zasebno / Dostupno i odvojeno / Disponibile și separat / Διατίθενται και ξεχωριστά / Ayrı olarak da temin edilebilir REF 153211

Tablica 2. / Tabela 2. / Tabelul 2. / Πίνακας 2. / Tablo 2.

Potrebni materijali koji nisu priloženi / Materijali potrebni, ali nisu obezbeđeni / Materiale necesare, dar nefurnizate / Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται / Sağlanmayan ancak gerekli malzemeler	REF
QuikRead go Instrument sw 7.6.2 →	133893
QuikRead go Plus Instrument sw 2.0.0 →	155378
QuikRead go Sample Collector 10µl	153211
QuikRead go CRP Control Low	153765
QuikRead go CRP Control	153764
QuikRead go CRP Control High	153763
Lancete za vađenje krvi iz prsta / Lancete za prst / Lanțete pentru vârful degetului / Σκαρφιστήρες / Parmak ucu lansetleri	—

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

1. Namjena

Test QuikRead go easy CRP je imunoturbidimetrijski test za kvantitativno određivanje vrijednosti C-reaktivnog proteina (CRP) iz uzorka kapilarne krvi, antikoagulirane (EDTA ili heparin) venske pune krvi ili plazme ili seruma. Test se provodi s pomoću automatiziranog instrumenta koji pripada sustavu QuikRead go. Test je namijenjen za upotrebu zdravstvenim djelatnicima u kliničkom laboratoriju i u okruženju za testiranje u blizini pacijenta (također poznatom kao okruženje za testiranje na mjestu skrbi). CRP je protein akutne faze prisutan u niskim koncentracijama u krvi zdravih osoba. Infekcije, ozljede tkiva i upalni poremećaji mogu uzrokovati nespecifično povećanje razine CRP-a u krvi bolesnika. Kvantitativno mjerenje CRP-a osjetljiv je i pouzdan pokazatelj reakcije u akutnoj fazi. Mjerenje CRP-a pomaže u dijagnostici, procjeni i praćenju infekcija, ozljeda tkiva, upalnih poremećaja i povezanih bolesti^{1,2}. Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

2. Sažetak i objašnjenje analita

CRP je protein akutne faze prisutan u niskim koncentracijama u krvi zdravih osoba. Infekcije, ozljede tkiva i upalni poremećaji mogu uzrokovati nespecifično povećanje razine CRP-a u krvi bolesnika. Mjerenje CRP-a osjetljiv je i pouzdan pokazatelj reakcije u akutnoj fazi. Povećanje koncentracije CRP-a je brzo, a povećane razine mogu se otkriti u roku od 6 sati od početka upalnog procesa.^{1,2} Kvantitativno mjerenje CRP-a pri testiranju u blizini pacijenta smanjuje propisivanje antibiotika za približno 25 % u različitim akutnim respiratornim infekcijama³ i pogoršanjima kronične opstruktivne bolesti pluća (KOPB)⁴ te se stoga može upotrijebiti za vođenje terapije antibioticima. CRP se smatra osjetljivim pokazateljem učinkovitosti antimikrobne terapije i tijekom bakterijskih infekcija⁵⁻⁸. CRP je također prikladan za procjenu neonatalnih infekcija^{9,10} i učinkovit je alat za isključivanje postoperativnih infekcija^{11,12}. U sistemskim upalama, kao što su reumatoidni artritis i upalna bolest crijeva, mjerenje CRP-a rutinski se primjenjuje kao dio početne procjene bolesti i za praćenje aktivnosti bolesti, napretka i reakcije na liječenje^{13,14}.

3. Načela postupka

Mjerenje CRP-a je imunoturbidimetrijsko i temelji se na reakciji aglutinacije. Vrijednost CRP-a automatski izračunava instrument. Mikročestice su presvučene fragmentima antihumanog CRP-a F(ab)₂, a CRP u uzorku reagira s mikročesticama. Ishodišna promjena mutnoće u otopini mjeri se instrumentom QuikRead go. Rezultati mjerenja CRP-a podudaraju se s rezultatima dobivenim uporabom drugih imunoturbidimetrijskih metoda.

Uzorak se dodaje puferu u već napunjenoj kiveti te se krvne stanice u uzorku pune krvi hemoliziraju. Podaci za kalibraciju testa nalaze se na crtičnom kodu kivete koji instrument QuikRead go automatski očitava prije početka testa. Kada se upotrijebi uzorak pune krvi, vrijednost CRP-a automatski se ispravlja prema razini hematokrita uzorka. Rezultati hematokrita ne prikazuju se, ali se upotrebljavaju u izračunima. Raspon mjerenja CRP testa je od 1 – 200 mg/l (pri razini hematokrita od 40 %) kada se upotrijebe uzorci pune krvi, a od 1 – 120 mg/l s uzorcima seruma ili plazme.

4. Reagensi

Sadržaj kompleta (Tablica 1.)

Sadržaj kompleta naveden je u Tablici 1. Reagensi sadrže konzervanse, pogledajte 5. odjeljak „Upozorenja i mjere opreza”.

Pohrana

Rok valjanosti neotvorenog kompleta QuikRead go easy CRP pri temperaturi od 2 – 25 °C je do roka valjanosti označenog na kutiji kompleta.

Komponenta	Rok valjanosti pri temperaturi od 2 – 25 °C	Stabilnost pri upotrebi pri temperaturi od 2 – 8 °C	Stabilnost pri upotrebi pri temperaturi od 18 – 25 °C
Čepovi s reagensom	Do roka valjanosti kompleta u neotvorenoj epruveti s reagensom	6 mjeseci u zatvorenoj epruveti s reagensom	
Unaprijed napunjene kivete	Do roka valjanosti kompleta u netakutoj folijskoj vrećici	6 mjeseci	3 mjeseca
Prikupljač uzorka	Do roka valjanosti kutije s prikupljačem uzorka		
	Unaprijed napunjena kiveta bez folijskog pokrova: 2 sata		

Uvjeti pripreme i pohrane reagensa

Svi su reagensi spremni za uporabu. Držite čepove s reagensom podalje od vlage. Zatvorite epruvetu odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova s reagensom.

Propadanje reagensa

Nemojte upotrijebiti kivetu ako je u puferu vidljiva prljavština.

5. Upozorenja i mjere opreza

Zdravstvene i sigurnosne informacije

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Prikupljači uzoraka QuikRead go Sample Collector namijenjeni su za neinvazivno uzimanje uzoraka bez kontakta s kožom.
- Zabranjeno pušiti, jesti i piti u prostorijama u kojima se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Kod rukovanja uzorcima bolesnika i reagensima iz kompleta nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću i jednokratne rukavice. Kad završite provođenje testiranja, temeljito operite ruke.
- Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Nakon kontakta s kožom odmah je operite velikom količinom sapuna i vode.
- Svim uzorcima pacijenata i kontrolama trebalo bi se rukovati kao s potencijalno zaraznim materijalom.
- Pufer sadrži 0,004 % reakcijske smjese: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EZ br. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EZ br. 220-239-6] (3:1) (nadražujuće za kožu 1, kron. toks. vod. okol. 3) i natrijev azid u koncentraciji < 0,1 %. Može uzrokovati alergijsku reakciju kože (H317). Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima (H412). Izbjegavati udisanje pare (P261). Izbjegavati ispuštanje u okoliš (P273). Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo (P280). U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika (P333 + P313). Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije po novne uporabe (P362 + P364). Odložite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizirani reagens unutar čepa s reagensom sadrži < 1 % natrijeva azida (kron. toks. vod. okol. 3). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412), izbjegavati ispuštanje u okoliš (P273). Odložite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501). U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin (EUH032). Sadrži sintetske polimerne mikročestice. Nemojte oslobađati reagens iz čepa izvan kivete. Mikročestice ostaju unutar zatvorene kivete kada se upotrebljava prema uputama.
- Rekonstituirani i tekući reagensi sadrže < 0,1 % natrijeva azida, što se ne smatra opasnom koncentracijom.
- Odlaganje: pogledajte 15. odjeljak.
- U slučaju ozbiljne nezgode, prijavite proizvođaču ili njegovom predstavniku i nacionalnom tijelu. Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti dostupan je u bazi Eudamed.



Analitičke mjere opreza

- Komplet s reagensom QuikRead go easy CRP namijenjen je za uporabu samo s instrumentom QuikRead go.
- Proizvod nemojte rabiti nakon roka valjanosti označenog na vanjskom pakiranju.
- Pri prvom otvaranju kompleta, pazite da aluminijske vrećice koje štite kivete ostanu netaknute. Ako je aluminijska vrećica oštećena, nemojte rabiti kivete koje sadrži. Nadalje, prije uporabe pojedinačnih kiveta uvijek provjerite je li njihova folija netaknuta.
- Nemojte miješati komponente različitih brojeva serija ili iz različitih testova. Komponente su jednokratne. Nikada nemojte ponovno upotrijebiti komponente koje ste već upotrijebili za testiranje.
- Nemojte premašiti navedena razdoblja stabilnosti za otvorene reagente.
- Držite kivetu sa strane. Ne dodirujte podatkovnu matricu ili donji dio kivete (optički dio). Bacite sve kivete s otiscima prstiju.
- Čepovi s reagensom QuikRead go easy CRP Reagent Caps su označeni tirkiznom bojom s etiketom na čepu kako bi se razlikovali od drugih analita QuikRead.
- Držite čepove s reagensom dalje od vlage. Zatvorite epruvetu odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova s reagensom. Ne upotrebljavajte čepove s reagensom ako nisu pohranjeni prema uputama.
- Ne lijevite naljepnice na kivetu. Ako je potrebno, identifikacijske informacije mogu se napisati na suprotnoj strani naljepnice trajnim markerom.
- Nemojte prolijevati tekućinu u mjernu jažicu instrumenta.

6. Prikupljanje i priprema uzoraka

Materijali za uzorke, volumen uzorka i prikupljanje uzorka

QuikRead go Sample Collector 10 µl (kat. br. 153211) uključen u komplet QuikRead go easy CRP (kat. br. 153287) potreban je za prijenos uzorka u kivetu. Kapilarni dio prikupljača uzoraka obložen je EDTA-om i izgled se može razlikovati ovisno o kristalizaciji EDTA-e.

Materijal uzorka	Volumen uzorka	Prikupljanje uzoraka
Kapilarna krv	10 µl	Ubodite čisti i suhi prst/petu lancetom. Obrišite prvu kap krvi i prikupite 10 µl krvi iz druge kapi u EDTA-om obložen kapilarni dio prikupljača uzoraka.
Antikoagulirana puna krv	10 µl	Prikupite punu vensku krv u epruvetu s heparinom ili EDTA-om. Promiješajte punu krv preokretanjem epruvete nekoliko puta i uzmite 10 µl s pomoću prikupljača uzoraka.
Plazma	10 µl	Upotrijebite s EDTA-om ili heparinom. Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate ispitivanja. Uzmite 10 µl s pomoću prikupljača uzoraka.
Serum	10 µl	Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate ispitivanja. Uzmite 10 µl s pomoću prikupljača uzoraka.

Razrjeđivanje uzorka

Test QuikRead go easy CRP ne zahtijeva razrjeđivanje uzorka. Međutim, ako je prikazani rezultat označen simbolom veće od (>) moguće je razrijediti uzorak kako bi se dobio rezultat unutar raspona mjerenja.

Materijal uzorka	Upute
Puna krv	Nemojte razrjeđivati uzorke pune krvi.
Plazma/serumi	Uzorci plazme ili seruma mogu se razrijediti s 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida prije dodavanja uzorka u kivetu. Preporučeni omjer za razrjeđivanje je 1 + 3 (po volumenu, 1 dio uzorak + 3 dijela 0,9 % NaCl). Stavite 10 µl razrijeđenog uzorka u kivetu s pomoću prikupljača uzoraka, analizirajte uzorak i pomnožite dobiveni rezultat s 4.

Pohrana uzoraka

Materijal uzorka	Kratkotrajna pohrana	Dugotrajna pohrana
Kapilarna krv	Najviše 2 minute u prikupljaču uzoraka	Nemojte pohranjivati
Antikoagulirana puna krv	3 dana pri temperaturi od 2 – 8 °C	Odvojiti plazmu i pohraniti pri temperaturi koja je navedena u nastavku
Plazma	7 dana pri temperaturi od 2 – 8 °C	3 godine pri temperaturi nižoj od -20 °C ¹⁵
Serum	7 dana pri temperaturi od 2 – 8 °C	3 godine pri temperaturi nižoj od -20 °C ¹⁵
Razrijeđena plazma/serum u 0,9 % NaCl	30 minuta pri temperaturi od 18 – 25 °C	Nemojte pohranjivati
Uzorak bolesnika u kiveti	2 sata pri temperaturi od 18 – 25 °C	Nemojte pohranjivati

Prije početka testiranja pustite da uzorci postignu sobnu temperaturu (18 – 25 °C). Smrznuti uzorci moraju se u potpunosti odmrznuti, dobro promiješati i postići sobnu temperaturu prije testiranja. Ako odmrznuti uzorak plazme sadrži grudice, uzorci se trebaju centrifugirati. Uzorci se ne smiju višekratno zamrzavati i odmrzavati.

7. Postupak

Potrebni materijali koji nisu priloženi (Tablica 2.)

Materijali navedeni u Tablici 2. nisu priloženi. Priloženi materijali navedeni su Tablici 1.

Postupak testiranja

Prije početka testa, pročitajte i slijedite upute za uporabu instrumenta QuikRead go i testa QuikRead go easy CRP. Otvorite folijsku vrećicu stalka za kivete. Zapamtite označiti datum otvaranja na stalku za kivete i epruveti s reagensom.

Prikupljanje uzorka (pogledajte slike 1 – 6)

QuikRead go Sample Collector 10 µl (kat. br. 153211) potreban je za prijenos uzorka u prethodno napunjenu kivetu. Prikupljači uzoraka mogu se kupiti zasebno, dok ih komplet QuikRead go easy CRP (kat. br. 153287) već sadrži.

- Prije uporabe napunjene kivete trebaju postići sobnu temperaturu (18 – 25 °C). To traje po 15 minuta za pojedinačnu ohlađenu (2 – 8 °C) napunjenu kivetu. Ne dodirujte podatkovnu matricu ili donji dio kivete (optički dio). Uklonite aluminijsku zaštitu s kivete. Pazite da ne proliježete tekućinu. Kondenzirani pufer na aluminijskoj zaštiti nema utjecaja na konačni rezultat. Testiranje se mora izvesti u roku od dva (2) sata od otvaranja kivete.
- Djelomično otvorite kutiju s prikupljačima uzoraka da biste iz kutije izvadili jedan prikupljač uzoraka. Punjenje pakiranja može se odložiti.
- Držite prikupljač uzoraka gotovo vodoravno i uzmite uzorak tako da vrh postavite tik ispod površine kapi krvi.
- Provjerite je li prikupljač uzoraka u potpunosti napunjen te da nema mjehurića zraka u kapilari. Nemojte brisati prikupljač uzoraka. Ako postoji višak uzorka na prikupljaču uzoraka, bacite ga i uzmite novi uzorak s novim prikupljačem uzoraka.
- U roku od 2 minute umetnite prikupljač uzoraka u kivetu. Prikupljač uzoraka ostaje u kiveti tijekom cijelog postupka testnog mjerenja.
- Kivetu zatvorite čepom s reagensom. Nemojte pritisnuti unutarnji tirkizni dio čepa s reagensom. Zatvorite epruvetu s reagensom odmah nakon vađenja potrebnog broja čepova s reagensom. Nakon što je prikupljač uzoraka prenesen u kivetu, test treba provesti u roku od dva (2) sata. Držite kivetu uspravno i nemojte tresti.

Napomena! Ako se upotrijebi uzorak venske krvi, preporučuje se da uzorak uzmete izravno iz epruvete. Blago nagnite epruvetu i uzorak prikupite neposredno ispod površine uzorka prikupljačem uzoraka. Nemojte brisati prikupljač uzoraka.

Analiziranje uzorka (pogledajte slike 7 – 9)

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

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

Analiziranje kontrole

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

8. Kontrola kvalitete

Testiranje kontrole kvalitete mora se obaviti u skladu s mjerodavnim nacionalnim ili lokalnim propisima ili zahtjevima za akreditaciju te standardnim postupcima kontrole kvalitete u laboratoriju. Preporučuje se redovita uporaba proizvoda QuikRead go CRP Control Low (kat. br. 153765), QuikRead go CRP Control (kat. br. 153764) i/ili QuikRead go CRP Control High (kat. br. 153763). Preporučuje se obavljanje kontrole barem kod svake nove isporuke i nove serije reagensa te nakon svakog neočekivanog rezultata. Kontrola se treba upotrijebiti kod svake obuke novih korisnika sustava QuikRead go. Pogledajte 16. odjeljak „Rješavanje poteškoća” i obratite se s tvrtki Aidian ili lokalnom distributeru ako primijetite promjene u funkcionalnosti testiranja.

Kontrole QuikRead go CRP: Sve kontrole QuikRead go CRP spremne su za upotrebu. Vrijednosti kontrole određene za instrument QuikRead go upotrebljavaju se prema istim uputama kao za uzorke plazme/seruma. Izvedite testiranje kao što je objašnjeno u 7. odjeljku „Postupak”, uporabite jednak volumen uzorka za kontrolu kao za nepoznate uzorke krvi (10 µl). Nagnite kontrolnu bočicu dok kontrolna otopina ne dosegne grlo bočice. Postavite prikupljač uzoraka gotovo vodoravno neposredno ispod površine kontrole. Potpuno napunite kapilarni dio. Kontrola je stabilna 15 minuta u kiveti.

Ostale komercijalno dostupne CRP kontrole: Rukujte i primjenjujte kontrole u skladu s uputama danim uz svaku tvar za kontrolu. Izvedite testiranje kao što je objašnjeno u 7. odjeljku „Postupak”. Prihvatljive granice za kontrolu moraju se precizno odrediti s pomoću rezultata na instrumentu QuikRead go. Slijepa proba može biti neuspješna ako upotrijebite kontrolu koja sadrži umjetne crvene krvne stanice jer se uzorak možda neće normalno hemolizirati.

9. Tumačenje rezultata

Povećanje vrijednosti CRP-a je nespecifično i rezultate treba tumačiti u svjetlu drugih kliničkih nalaza. Serijska mjerenja CRP-a možda će biti potrebna za nadzor stanja bolesnika ili reakcije na terapiju i pri mjerenju CRP-a kod novorođenčadi, pri procjeni blago povišenih vrijednosti CRP-a preporučuje se utvrditi individualnu početnu razinu CRP-a za bolesnika.

Rezultat testiranja CRP-a	Tumačenje rezultata
< 10 mg/l	• Isključuje mnoge akutne upalne bolesti, ali ne isključuje početak upalnih procesa. ¹⁶ • Moguće upale kod novorođenčadi nisu nužno isključene. ^{10,17,18} • Moguće upale ili pogoršanja kod stanja sustavne upale nisu nužno isključeni. ^{19–22}
10 – 50 mg/l	Povišene koncentracije postoje u akutnim bolestima koje se pojavljuju kada postoje blagi ili umjereni upalni procesi. ¹⁶
> 50 mg/l	Ukazuje na visoku i opsežnu upalnu aktivnost. ¹⁶

Ako ste upotrijebili razrijeđene uzorke plazme ili seruma, konačni se rezultati moraju izračunati u skladu s uputama u 6. odjeljku „Prikupljanje i priprema uzoraka”. Ako je potrebno, pogledajte 16. odjeljak „Rješavanje poteškoća” i ponovite test.

10. Ograničenja postupka

Postupci mjerenja osim onih koji su navedeni u ovim uputama mogu imati upitne rezultate. Neke tvari mogu interferirati s rezultatima testiranja; pogledajte 12. odjeljak „Karakteristike performansi”. Rezultati testa nikada se ne bi trebali upotrebljavati sami, bez potpune kliničke procjene, pri uspostavljanju dijagnoze. Varijacije među pojedincima u koncentracijama CRP-a znatne su i trebaju se uzeti u obzir, primjerice, serijskim mjerenjima, pri tumačenju vrijednosti.

11. Očekivane vrijednosti

Referentna vrijednost: < 3 mg/l^{22–24} prosječna vrijednost kod naizgled zdravih odraslih osoba: 0,8 mg/l²². Razine CRP-a kod novorođenčadi mogu ovisiti o, primjerice, prijevremenom porodu, trajanju poroda i komplikacijama u porodu.

Odmah nakon rođenja koncentracije CRP-a kod nedonoščadi uglavnom su niske i povišit će se do određene razine (prosječna vrijednost manja od 2 mg/l) tijekom nekoliko narednih dana²³.

12. Karakteristike performansi

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

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja CRP testa je od 1 – 200 mg/l (pri razini hematokrita od 40 %) kada se upotrijebe uzorci pune krvi, a od 1 – 120 mg/l s uzorcima seruma ili plazme. Ako je hematokrit niži ili viši od 40 %, raspon mjerenja se mijenja na način prikazan u tablici u nastavku (tj. promjenjivi raspon rezultata). CRP rezultat neće se prikazati ako je razina hematokrita izvan raspona od 15 – 75 %.

Materijal uzorka	Hematokrit %	Volumen uzorka	Raspon mjerenja (mg/l CRP)	
Puna krv	15 – 19	10 µl	1,0 – 140	U slučajevima kada je rezultat izvan raspona mjerenja, prikazuje se kao „CRP < 1,0 mg/l” ili, primjerice, kao „CRP > 200 mg/l”
	20 – 24		1,0 – 150	
	25 – 29		1,0 – 160	
	30 – 33		1,0 – 170	
	34 – 36		1,0 – 180	
	37 – 39		1,0 – 190	
	40 – 42		1,0 – 200	
	43 – 45		1,1 – 210	
	46 – 50		1,2 – 220	
	51 – 53		1,3 – 240	
	54 – 57		1,4 – 260	
	58 – 60		1,5 – 280	
	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	

Moguće je isključiti promjenjivi raspon rezultata, a u tom je slučaju fiksni raspon mjerenja za uzorke pune krvi od 2,4 – 140 mg/l. Kako biste isključili promjenjivi raspon rezultata, morate promijeniti postavke testnih parametara instrumenta. Pogledajte upute za upotrebu instrumenta.

Analitička osjetljivost (granica detekcije)

Granica detekcije testa je < 1 mg/l. Granica detekcije je izvedena primjenom smjernice Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) EP17-A2:2012. Ispitano je četiri prazna uzorka i pet uzoraka niske koncentracije, koji su mjereni tijekom 3 dana uz pet ponavljanja dnevno, čime je dobiveno 15 rezultata po uzorku.

Linearnost

Oporavci u serijskim razrjeđivanjima uzoraka plazme za CRP su se kretali od 85 % do 104 %. Studija linearnosti izvedena je primjenom smjernice CLSI EP06-A:2003. Testirana su 11 razrjeđenja u četiri ponavljanja.

Preciznost

Studija preciznosti izvedena je primjenom smjernice CLSI EP05-A3:2014. Uzorci pune krvi analizirani su tijekom 5 dana s tri instrumenta i pet ponavljanja po seriji. Ukupno je mjereno 75 ponavljanja po uzorku. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High i uzorci plazme analizirani su tijekom 20 dana, dvije serije po danu i dva ponavljanja po seriji. Ukupno je mjereno 80 ponavljanja po uzorku.

Materijal uzorka	Uzorak	Broj dana	Srednji CRP (mg/l)	Ponovljivost		Preciznost između dana		Obnovljivost	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Puna krv	Niska	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	Niska	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

Višak antigena

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

Interferencija

Studija interferencije izvedena je primjenom smjernice CLSI EP07-A2:2005. Interferenti su uspoređeni s referentnim uzorkom ili rezultatima.

Interferent	Nikakve interferencije nisu pronađene do koncentracija
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Reumatoidni faktori (RF)	525 IU/ml
Leukociti	87x10 ⁹ /l
Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA)	Nema interferencije

Većina heterofilnih antitijela ili antitijela iz ovčje krvi u uzorku ne ometaju test jer im nedostaje Fc fragment. U rijetkim je slučajevima zapažena interferencija proteina IgM mijeloma.

13. Sljedivost

Kalibratori upotrijebljeni za umjeravanje CRP testa QuikRead go easy CRP mogu se slijediti prema referentnom materijalu ERM®-DA474/IFCC. Vrijednosti kalibratora proizvođača izravno se prenose na mjerenje testa. Instrument QuikRead go automatski očitava kalibracijske podatke specifične za seriju iz kivete. Stoga nije potrebno da korisnik provede kalibraciju. Razlika između serija analizirana je kao prosjek tri ponavljanja referentnog materijala ERM®-DA474/IFCC po seriji.

Uzorak	Certificirana vrijednost (nesigurnost) mg/l	QuikRead go easy CRP rezultati (mg/l)	
		Seriya 1	Seriya 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Usporedba metoda

Uzorci plazme bolesnika analizirani su s pomoću kliničke laboratorijske metode, jednom metodom testiranja na mjestu skrbi i metodom QuikRead go easy CRP. Sažetak usporednih ispitivanja prikazan je u sljedećoj tablici.

Analiza Passing-Bablok	
Klinička laboratorijska metoda	Testiranje na mjestu skrbi
y = 1,01x – 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Usporedba pune krvi i plazme

U usporedbi 95 kliničkih uzoraka, puna krv (y) i plazma (x) su se pokazale usporedivima. Jednadžba regresije za usporedivost bila je y = 0,99x – 0,4 i r = 0,976.

15. Odlaganje

Odložite sadržaj prema nacionalnim i lokalnim zakonima. Tretirajte i odložite sve uzorke bolesnika, kontrole, korištene prikupljače uzoraka, čepove reagensa i kivete kao potencijalno infektivne materijale. Neiskorištene čepove s reagensom odložite kao opasan otpad koji sadrži sintetske polimerne mikročestice. Spriječite ispuštanje u okoliš. Za više informacija pogledajte sigurnosno-tehničke listove specifične za komponente.

Materijali komponenti kompleta QuikRead go easy CRP:

- papir: upute za uporabu
- karton: kutije kompleta i prikupljača uzoraka
- plastika: stalci za kivete i punjenje unutar kutije prikupljača uzoraka
- metal: epruvete s reagensom i folijski pokrovi kiveta
- nekoliko: čepovi reagensa, pokrovi epruveta s reagensom, folijske vrećice koje prekrivaju stalke za kivete, neiskorištene kivete i neiskorišteni prikupljači uzoraka

Kada se upotrebljavaju u skladu s Dobrom laboratorijskom praksom, dobrom profesionalnom higijenom i uputama za uporabu, isporučeni reagensi ne bi trebali predstavljati opasnost za zdravlje.

16. Rješavanje poteškoća

Poruke o pogreškama

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

Poruke o pogreškama	Korektivne radnje
Mjerenje nije dozvoljeno. Proverite čep s reagensom.	Proverite je li kiveta zatvorena čepom s reagensom i da unutarnji tirkizni dio čepa nije pritisnut.
Broj serije čepa s reagensom i kivete se ne podudaraju.	Odbacite test. Izvedite novo testiranje s novim komponentama. Proverite jesu li svi reagensi iz iste serije kompleta.
Nije moguće pročitati oznaku na čepu.	Proverite na epruveti s reagensom potječe li čep s reagensom iz iste serije kao i kiveta. Ako su čep reagensa i kiveta iz iste serije kompleta, možete nastaviti mjerenje. Ako serije nisu iste, poništite mjerenje, odbacite test i izvedite novi test s novim ispravnim komponentama.

Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je preniska.	Ostavite da se kiveta zagrije na sobnu temperaturu (18 – 25 °C). Ponovite testiranje istom kivetom.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je previsoka.	Ostavite da se kiveta ohladi na sobnu temperaturu (18 – 25 °C). Ponovite testiranje istom kivetom.
Testiranje otkazano. Slijeпа proba je previsoka.	Ponovite testiranje istom kivetom. Postupak mjerenja slijepe probe nije dovršen; kiveta može sadržavati nečistoće ili tvari koje ometaju uzorak. U potonjem slučaju test se ne može dovršiti.
Testiranje otkazano. Nestabilna slijeпа proba.	
Testiranje otkazano. Došlo je do pogreške pri dodavanju reagensa.	Provedite novo testiranje. Došlo je do problema pri dodavanju reagensa. Ako se ova poruka o pogrešci pojavi ponovno, provjerite da čepovi s reagensom nisu bili izloženi vlazi. Provjerite i je li epruveta s reagensom pravilno zatvorena.
Nema rezultata. Hematokrit prenizak.	Hematokrit uzorka pune krvi je < 15 % i test se ne može dovršiti. U slučaju uzorka plazme/seruma, uzorak je jasno hemoliziran. Prikupite novi uzorak venske krvi.
Nema rezultata. Hematokrit previsok.	Hematokrit uzorka pune krvi je > 75 % i test se ne može dovršiti.

Neočekivano visoki i niski rezultati

Mogući razlozi za neočekivano niske i visoke rezultate navedeni su u tablici u nastavku.

Problem	Mogući razlozi	Korektivna radnja
Neočekivano nizak rezultat.	Premalen volumen uzorka.	Izvedite novo testiranje. Provjerite je li prikupljač uzoraka u potpunosti napunjen te da nema mjehurića zraka u kapilari. Nije moguće prepuniti ga. Nemojte brisati prikupljač uzoraka.
	Uzorak je predugo u prikupljaču uzoraka.	Obavite novo testiranje. Uzorak se može pohraniti najviše 2 minute u prikupljaču uzoraka.
Neočekivano visok rezultat.	Prevelik volumen uzorka.	Izvedite novo testiranje. Uzmite uzorak tako da vrh prikupljača uzorka stavite odmah ispod površine uzorka i potpuno napunite kapilarni dio. Nemojte brisati prikupljač uzoraka. Provjerite da nema uzorka na tirkiznom dijelu prikupljača uzoraka.
	Premali volumen pufera.	Provedite novo testiranje. Osigurajte da je volumen ispravan tako da provjerite je li razina tekućine između dviju crta označenih na kiveti.
	Kiveta je prljava.	Provedite novo testiranje. Ne dodirujte donji dio kivete.
Neočekivano visok/nizak rezultat.	Upotreba reagensa iz različitih serija kompleta ili testova.	Provedite novo testiranje. Provjerite da su svi reagensi iz iste serije kompleta.
	Nepravilna pohrana reagensa.	Provedite novo testiranje. Provjerite jesu li reagensi čuvani u skladu s uputama za uporabu.
	Upotreba neispravnog prikupljača uzorka.	Provedite novo testiranje. Upotrijebite QuikRead go Sample Collector 10 µl za prijenos uzorka u kivetu. Ne upotrebljavajte pipetu ili drugi uređaj za uzorkovanje.

QuikRead go easy CRP Kat. br. 153287 Srpski

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

1. Namena

QuikRead go easy CRP test je imunoturbidimetrijski test za kvantitativno određivanje vrednosti C-reaktivnog proteina (CRP) iz kapilarne krvi, antikoagulantne (EDTA ili heparin) venske pune krvi ili plazme ili seruma. Test se izvodi pomoću automatizovanog instrumenta koji pripada QuikRead go sistemu. Test je namenjen za upotrebu od strane zdravstvenih radnika u kliničkoj laboratoriji i okruženju za testiranje u blizini pacijenta (engl. near-patient testing, NPT), poznatom i kao okruženje za testiranje na mestu pružanja zdravstvene nege. CRP je protein akutne faze prisutan u niskim koncentracijama u krvi zdravih osoba. Infekcije, povrede tkiva i upalni poremećaji mogu izazvati nespecifično povećanje nivoa CRP-a u krvi pacijenta. Kvantitativno merenje CRP-a je osetljiv i pouzdan indikator odgovora akutne faze. Merenje CRP-a pomaže u dijagnostici, proceni i praćenju infekcija, povreda tkiva, upalnih poremećaja i povezanih bolesti^{1,2}. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

2. Sažetak i objašnjenje analita

CRP je protein akutne faze prisutan u niskim koncentracijama u krvi zdravih osoba. Infekcije, povrede tkiva i upalni poremećaji mogu izazvati nespecifično povećanje nivoa CRP-a u krvi pacijenta. Merenje CRP-a je osetljiv i pouzdan indikator odgovora akutne faze. Povećanje koncentracije CRP-a je brzo, a povećani nivoi mogu se otkriti u roku od 6 sati od početka upalnog procesa.^{1,2} Kvantitativno merenje CRP-a u NPT smanjuje propisivanje antibiotika za približno 25% kod različitih akutnih respiratornih infekcija³ i pogoršanja hronične opstruktivne bolesti pluća (COPD)⁴, i stoga se može koristiti za vođenje antibiotskog tretmana. CRP je prijavljen kao osetljiv indikator efikasnosti antimikrobne terapije i toka bakterijskih infekcija⁵⁻⁸. CRP je takođe pogodan za procenu neonatalnih infekcija^{9,10} i predstavlja efikasan alat za isključivanje postoperativnih infekcija^{11,12}. Kod sistemskih upala, kao što su reumatoidni artritis i upalna bolest creva, merenje CRP-a se rutinski koristi kao deo početne procene bolesti i za praćenje aktivnosti bolesti, napretka i odgovora na terapiju^{13,14}.

3. Principi procedure

Merenje CRP-a je imunoturbidimetrijsko i zasniva se na reakciji aglutinacije. Vrednost CRP-a se automatski izračunava pomoću instrumenta. Mikročestice su obložene fragmentima antihumanog CRP-a F(ab)₂, a CRP koji je prisutan u uzorku reaguje na mikročestice. Rezultirajuća promena u zamućenju rastvora se meri pomoću uređaja QuikRead go instrument. Test CRP je u dobroj korelaciji sa rezultatima ostvarenim pomoću nekoliko drugih imunoturbidimetrijskih metoda. Uzorak se dodaje u pufer u prethodno napunjenim kivetama, a krvne ćelije u uzorku pune krvi su hemolizirane. Podaci o kalibraciji testa nalaze se na nalepnici sa barkodom kivete, koju uređaj QuikRead go instrument automatski čita pre početka ovog testa. Kada se koristi uzorak pune krvi, vrednost CRP-a se automatski koriguje prema nivou hematokrita uzorka. Rezultati hematokrita se ne prikazuju, ali se koriste u proračunima. Opseg merenja CRP testa je 1–200 mg/l (pri nivou hematokrita od 40%) kada se koriste uzorci pune krvi i 1–120 mg/l sa uzorcima seruma ili plazme.

4. Reagensi

Sadržaj kompleta (Tabela 1.)

Sadržaj kompleta je naveden u Tabeli 1. Reagensi sadrže konzervanse, pogledajte Odeljak 5. “Upozorenja i zaštita”.

Stabilnost

Rok trajanja neotvorenog QuikRead go easy CRP kompleta na 2–25 °C je do datuma isteka označenog na kutiji kompleta.

Komponenta	Rok trajanja na 2–25 °C	Stabilnost u upotrebi na 2–8 °C	Stabilnost u upotrebi na 18–25 °C
Čepovi reagensa	Do datuma isteka kompleta u neotvorenoj epruveti reagensa sa čepom	6 meseci u zatvorenoj epruveti reagensa sa čepom	
Unapred napunjene kivete	Do datuma isteka kompleta u netaknutoj folijskoj vrećici	6 meseci	3 meseci
Sakupljač uzorka	Do datuma isteka roka kutije za sakupljanje uzoraka		

Priprema reagensa i uslovi skladištenja

Svi reagensi su spremni za upotrebu. Čepove reagensa čuvajte dalje od vlage. Zatvorite epruvetu odmah nakon vađenja potrebnog broja čepova reagensa.

Kvarenje reagensa

Nemojte koristiti kivetu sa vidljivim nečistoćama u puferu.

5. Upozorenja i zaštita

Informacije o zdravlju i bezbednosti

- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Sakupljači uzoraka QuikRead go Sample Collector namenjeni su za neinvazivno uzimanje uzoraka bez kontakta sa kožom.
- Nemojte da pušite, jedete ili pijete na mestima gde se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Nosite prikladnu zaštitnu odeću i jednokratne rukavice kada rukujete uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta. Dobro operite ruke kada završite sa testiranjem.
- Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Nakon kontakta sa kožom, dobro operite dotično mesto koristeći mnogo sapuna i vode.
- Svim uzrocima pacijenata i kontrolnim uzorcima treba da se rukuje kao da su potencijalno infektivni.
- Pufer sadrži 0,004% reakcione mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Osetljivost kože 1, Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3) i < 0,1% natrijum azida. Može da prouzrokuje alergijsku reakciju kože (H317). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412). Izbegavajte udisanje isparenja (P261). Izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Nosite zaštitne rukavice/zaštitno odelo (P280). Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražite savet/pomoć lekara (P333+P313). Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501).



Upozorenje

Reference / Referințe / Αναφορές / Referanslar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Objašnjenje simbola / Objašnjenje simbola / Explicarea simbolurilor / Ερμηνεία των συμβόλων / Sembollerin açıklaması

	Hrvatski	Srpski	Română	Ελληνικά	Türkçe
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> tanılama tıbbi cihazı
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta	Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului	Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή	Hasta başında test amaçlı cihaz
	Kataloški broj	Kataloški broj	Număr de catalog	Αριθμός καταλόγου	Katalog numarası
	Broj serije	Serijski broj	Număr lot	Κωδικός παρτίδας	Parti kodu
	Upotrijebiti do	Koristiti do	Data de expirare	Χρήση μέχρι	Kullanıcı
	Rok valjanosti nakon otvaranja 3 mjeseca	Rok trajanja nakon otvaranja 3 meseca	Perioadă de valabilitate după deschidere 3 luni	Χρόνος ζωής 3 μήνες μετά το άνοιγμα	Açıldıktan sonra raf ömrü 3 aydır
	Rok valjanosti nakon otvaranja 6 mjeseci	Rok trajanja nakon otvaranja 6 meseca	Perioadă de valabilitate după deschidere 6 luni	Χρόνος ζωής 6 μήνες μετά το άνοιγμα	Açıldıktan sonra raf ömrü 6 aydır
	Ograničenje temperature	Temperaturna granica	Limite de temperatură	Περιορισμοί θερμοκρασίας	Sıcaklık sınırı
	Pogledajte upute za uporabu	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Consultați instrucțiunile de utilizare	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Kullanım talimatlarını kontrol edin
	Proizvođač	Proizvođač	Producător	Κατασκευαστής	Üretici
	Dovoljno za	Dovoljno za	Suficient pentru	Επαρκές για	İçin yeterlidir
	Ne ponovno upotrebjavati	Ne ponovo koristiti	A nu se reutiliza	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση	Yeniden kullanmayın
	Čepovi s reagensom	Čepovi reagenta	Capace cu reactivi	Πώματα αντιδραστηρίου	Reaktif Kapakları
	Pufer	Pufer	Tampon	Ρυθμιστικό διάλυμα	Tampon
	Prikupljač uzorka	Sakupljač uzorka	Dispozitiv de recoltare	Συλλέκτης δειγμάτων	Numune toplayıcılar
	Etilendiamin-tetraoctena kiseline	Etilendiamin-tetrasirćetna kiseline	Acid etilendiami-notetraacetic	Αιθυλενοδιαμινο-τετραοξικό οξύ	Etilendiamintet-raasetik asit
	Podrijetlo: ovca	Poreklo: ovca	Origine: oaie	Πρόελευση: Πρόβατο	Köken: koyun
	Sadrži natrijev azid	Sadrži natrijum azid	Conține azidă de sodiu	Περιέχει αζίδιο του νατρίου	Sodyum azid içerir
	Sadrži reakcijsku smjesu: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EZ br. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EZ br. 220-239-6] (3:1)	Sadrži mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	Conține masa de reacție a: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă [nr. CE 220-239-6] (3:1)	Περιέχει μείγμα των: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθιαζολιν-3-όνη [EC no. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθιαζολ-3-όνη [EC no. 220-239-6] (3:1)	Reaksiyon kütesi içerir: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] ve 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Verzija softvera	Verzija softvera	Versiunea software	Έκδοση λογισμικού	Yazılım sürümü
	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Europskog parlamenta i Vijeća za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske uređaje	Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropskog parlamenta i Saveta o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim sredstvima	Acest produs este conform cu cerințele Parlamentului și Consiliului European referitoare la dispozitivele medicale de diagnostic <i>in-vitro</i>	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Bu ürün, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin <i>in vitro</i> tanı cihazları ilişkin gerekliliklerini karşılamaktadır.
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj	Reprezentant autorizat în Elveția	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	İsviçre'deki yetkili temsilci

Povijest revizija dostupna je na aidian.eu. / Istorija revizija dostupna je na web-sajtu aidian.eu / Istoricul revizurilor este disponibil pe aidian.eu. / Το ιστορικό αναθεώρησης είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση aidian.eu. / Revizyon geçmişi aidian.eu adresinde bulunabilir.

Aidian, QuikRead i QuikRead go su žigovi ili registrirani žigovi tvrtke Aidian Oy.
Aidian, QuikRead i QuikRead go su zaštitni znaci ili su registrovani zaštitni znaci kompanije Aidian Oy.
Aidian, QuikRead și QuikRead go sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Aidian Oy.
Οι επωνυμίες Aidian, QuikRead και QuikRead go είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Aidian Oy.
Aidian, QuikRead ve QuikRead go, Aidian Oy’un ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

- Liofilizovani reagens unutar poklopca reagensa sadrži < 1% natrijum azida (Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412), izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501). Kontakt sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas (EUH032). Sadrži sintetičke polimerne mikročestice. Nemojte oslobađati reagens iz poklopca van kivete. Mikročestice ostaju unutar zatvorene kivete kada se koristi prema uputstvu.
- Rekonstituisani i tehni reagensi sadrže < 0,1% natrijum azida, što se ne smatra štetnom količinom.
- Odlaganje: pogledajte Odeljak 15.
- U slučaju ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču ili njegovom predstavniku i nacionalnom organu vlasti. Sažetak bezbednosti i performansi je dostupan na Eudamed.

Analitičke mere predostrožnosti

- Komplet QuikRead go easy CRP namenjen je samo za upotrebu sa uređajem QuikRead go instrument.
- Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnom pakovanju.
- Kada prvi put otvarate komplet, uverite se da su kese od folije u kojima se kivete nalaze netaknute. Ne koristite kivete iz oštećenih kesa. Pored toga, pre upotrebe svake pojedinačne kivete uverite se da je zaštitna folija koja je pokriva netaknuta.
- Nemojte mešati komponente sa različitim brojem serije ili komponente iz različitih testova. Komponente su samo za jednokratnu upotrebu; nikada nemojte koristiti upotreblijene komponente prilikom izvođenja testa.
- Nemojte prelaziti navedene periode stabilnosti za otvorene reagense.
- Držite kivetu sa strane. Nemojte dodirivati matični kod ili donji deo kivete (optički deo). Odložite sve kivete na kojima postoje otisci prstiju.
- QuikRead go easy CRP poklopci reagensa su obeleženi tirkiznom bojom sa etiketom na poklopcu radi razlikovanja od drugih QuikRead analiza.
- Čepove reagensa čuvajte dalje od vlage. Zatvorite epruvetu odmah nakon vađenja potrebnog broja čepova reagensa. Nemojte koristiti čepove reagensa ako nisu skladišteni prema uputstvima.
- Nemojte lepiti etikete na kivetu. Ako je potrebno, identifikacioni podaci mogu se napisati na suprotnoj strani etikete koristeći trajni marker.
- Nemojte prskati posudu za merenje na instrumentu tečnošću.

6. Prikupljanje uzorka i priprema

Materijal uzorka, zapremina uzorka i prikupljanje

QuikRead go Sample Collector 10µl (kat. br. 153211) uključen u QuikRead go easy CRP komplet (kat. br. 153287) je potreban za prenos uzorka u kivetu. Kapilarni deo sakupljača uzorka je obložen sa EDTA, a njegov izgled može da varira u zavisnosti od kristalizacije EDTA.

Materijal uzorka	Zapremina uzorka	Uzimanje uzorka
Kapilarna krv	10 µl	Ubodite čist i suv prst/petu lancetom. Uklonite prvu kap krvi i uzmite 10 µl krvi iz druge kapi u kapilarni deo sakupljača uzorka prekrivenim etilen-diamin-tetra-sirćetnom kiselinom (EDTA).
Puna krv sa antikoagulansom	10 µl	Koristite uzorak venske krvi koja je prikupljena u epruvetu sa heparinom ili etilen-diamino-tetrasirćetnom kiselinom (EDTA). Pomešajte celu krv okrećući epruvetu naopačke nekoliko puta i uzmite 10 µl pomoću sakupljača uzorka.
Plazma	10 µl	Koristite heparin/EDTA plazmu. Izbegavajte vidno hemolizirane uzorke. Blaga hemoliza neće uticati na rezultate testa. Uzmite 10 µl pomoću sakupljača uzorka.
Serum	10 µl	Izbegavajte vidno hemolizirane uzorke. Blaga hemoliza neće uticati na rezultate testa. Uzmite 10 µl pomoću sakupljača uzorka.

Razblaživanje uzorka

QuikRead go easy CRP test ne zahteva razblaživanje uzorka. Međutim, ako je prikazani rezultat označen simbolom veće od (>), moguće je razblažiti uzorak da bi se dobio rezultat unutar opsega merenja.

Materijal uzorka	Uputstva
Puna krv	Nemojte razblaživati uzorke pune krvi.
Plazma/serum	Uzorci plazme ili seruma se mogu razblažiti uz pomoć 0,9% rastvora NaCl pre nego što se uzorak doda u kivetu. Preporučena razmera rastvora je 1+3 (po zapremini, 1 deo uzorka + 3 dela 0,9% NaCl). Uzmite 10 µl razblaženog uzorka u kivetu pomoću kolektora uzorka, analizirajte uzorak i pomnožite dobijeni rezultat sa 4.

Skladištenje uzorka

Materijal uzorka	Kratkoročno skladištenje	Dugoročno skladištenje
Kapilarna krv	Maks. 2 minuta u sakupljaču uzorka	Nemojte čuvati
Puna krv sa antikoagulansom	2–8 °C, 3 dana	Odvojite plazmu i čuvajte u skladu sa dole navedenim uputstvima
Plazma	2–8 °C, 7 dana	Ispod -20 °C, 3 godine ¹⁵
Serum	2–8 °C, 7 dana	Ispod -20 °C, 3 godine ¹⁵
Razblažena plazma/serum u 0,9% NaCl	18–25 °C, 30 minuta	Nemojte čuvati
Uzorak pacijenta u kiveti	18–25 °C, 2 sata	Nemojte čuvati

Pre početka testiranja, sačekajte da uzorci dostignu sobnu temperaturu (18–25 °C). Zeleđeni uzorci se moraju u potpunosti otopiti, dobro promešati i ostaviti na sobnoj temperaturi pre testiranja. Ako otopljeni uzorci plazme sadrže ugruške, potrebno ih je centrifugirati. Uzorke ne treba ponovo zamrzavati i odmrzavati.

7. Procedura

Materijali potrebni, ali nisu obezbeđeni (Tabela 2.)

Materijali navedeni u Tabeli 2. nisu obezbeđeni. Za obezbeđene materijale, pogledajte Tabelu 1.

Procedura testiranja

Pre početka testa, pročitajte i pratite uputstva za upotrebu uređaja QuikRead go instrument i QuikRead go easy CRP testa. Otvorite folijsku vrećicu stalka kivete. Zapamtite da označite datum otvaranja na stalku kivete i epruveti reagensa sa čepom.

Uzimanje uzorka (pogledajte slike 1–6)

QuikRead go Sample Collector 10µl (kat. br. 153211) je potreban za prenos uzorka u prethodno napunjenu kivetu. Sakupljači uzorka se mogu kupiti odvojeno, dok QuikRead go easy CRP komplet (kat. br. 153287) već sadrži sakupljače uzoraka.

1. Pre upotrebe, prethodno napunjena kiveta mora da dostigne sobnu temperaturu (18–25 °C). Da bi se to ostvarilo, za pojedinačnu prethodno napunjenu kivetu koja je izvađena iz frižidera (2–8 °C) potrebno je oko 15 minuta. Nemojte dodirivati matični kod ili donji deo kivete (optički deo). Uklonite zaštitnu foliju sa kivete. Vodite računa da ne dođe do prskanja tečnosti. Kondenzovani pufer na omotu nema uticaja na rezultate. Test mora da se izvede u roku od dva (2) sata nakon otvaranja kivete.
2. Pazljivo otvorite kutiju sa sakupljačima uzorka i izvadite jedan sakupljač uzorka iz kutije. Ispuna paketa može da se odloži.
3. Držite sakupljač uzorka skoro horizontalno i uzmite uzorak postavljanjem vrha sakupljača uzorka tačno ispod površine kapi krvi. Ispunite kapilarni deo sakupljača uzorka u potpunosti.
4. Proverite da li je sakupljač uzorka potpuno ispunjen i da nema mehurića vazduha u kapilarnom delu. Nemojte da brišete sakupljač uzorka. Ako postoji višak uzorka na sakupljaču uzorka, odbacite sakupljač uzorka i uzmite novi uzorak sa novim sakupljačem uzorka.
5. U roku od 2 minuta, ubacite sakupljač uzorka u kivetu. Sakupljač uzorka ostaje u kiveti tokom cele procedure merenja u okviru ispitivanja.
6. Zatvorite kivetu pomoću čepa reagensa. Nemojte pritiskati unutrašnji tirkizni deo čepa reagensa. Zatvorite epruvetu sa čepom reagensa odmah nakon što izvadite potreban broj čepova reagensa. Kada se sakupljač uzorka prenese u kivetu, test treba da se izvrši u roku od dva (2) sata. Držite kivetu uspravnom i ne mućkajte.

Upozorenje! Ako se koristi venski uzorak, preporučuje se da se ona blago nagne i da se uzorak uzme direktno iz epruvete uz pomoć sakupljača uzorka. Nemojte da brišete sakupljač uzorka.

Analiza uzorka (pogledajte slike 7–9)

Započnite test uključivanjem uređaja QuikRead go instrument. Za kompletna uputstva pogledajte uputstva za upotrebu instrumenta. Ekran će vas voditi kroz test.

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

Analiza kontrolnog uzorka

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

8. Kontrola kvaliteta

Test kontrole kvaliteta mora da se izvodi u skladu sa važećim nacionalnim ili lokalnim propisima, odnosno uslovima za akreditaciju i laboratorijskim standardom za procedure kontrole kvaliteta. Za redovno korišćenje se preporučuje proizvod QuikRead go CRP Control Low (kat. br. 153765), QuikRead go CRP Control (kat. br. 153764) i/ili QuikRead go CRP Control High (kat. br.153763).

Preporučuje se da se kontrola izvodi bar pri svakoj novoj isporuci i za novu seriju reagensa, kao i svaki put kada se dobije neočekivani rezultat. Kontrolni uzorak treba da se koristi svaki put kada novi korisnici sistema QuikRead go prolaze kroz obuku. Ako primetite promene u funkcionalnosti testa, pogledajte odeljak 16. „Otkrivanje smetnji” i kontaktirajte kompaniju Aidian ili vašeg lokalnog distributera.

QuikRead go CRP kontrolni uzorci: Svi QuikRead go CRP kontrolni uzorci spremni su za upotrebu. Kontrolne vrednosti su određene za uređaj QuikRead go instrument, a kontrolni uzorak se primenjuje koristeći istu proceduru kao i za uzorak plazme/seruma. Izvodite test u skladu sa uputstvima sadržanim u odeljku 7. „Procedura” i koristite istu zapreminu kontrolnog uzorka kao i za nepoznati uzorak krvi (10 µl). Nagnite bočicu sa kontrolnim rastvorom dok rastvor ne dostigne vrat bočice. Postavite sakupljač uzorka skoro horizontalno odmah ispod površine kontrolnog rastvora. Ispunite kapilarni deo potpuno. Kontrolni uzorak je stabilan 15 minuta u kiveti.

Ostali komercijalno dostupni kontrolni uzorci za CRP: Koristite i rukujte kontrolnim uzorcima u skladu sa uputstvima za svaku kontrolnu supstancu. Izvodite test u skladu sa uputstvima sadržanim u Odeljku 7. „Procedura”. Dozvoljene granične vrednosti za kontrolni uzorak moraju biti utvrđene na osnovu preciznih rezultata dobijenih uz pomoć uređaja QuikRead go instrument. Proces slepe probe možda neće biti uspešan ako koristite kontrolne uzorke koji sadrže veštačka crvena krvna zrnca, budući da se ona možda neće hemolizirati na uobičajen način.

9. Interpretacija rezultata

Povećanje vrednosti CRP-a je nespecifično i rezultati treba da se tumače u svetlu drugih kliničkih nalaza. Serijska merenja za CRP će možda biti neophodna za praćenje stanja pacijenta ili odgovora na terapiju, kao i pri merenju CRP vrednosti kod odojčadi. Pored toga, određivanje osnovne CRP vrednosti za pojedinačnog pacijenta se preporučuje pri proceni blago povećanih CRP vrednosti.

Rezultat CRP testa	Tumačenje rezultata
< 10 mg/l	• Isključuje brojne akutne upalne bolesti, ali ne isključuje posebno upalne procese. ¹⁶ • Moguće upale kod novorođenčadi nisu nužno isključene. ^{10,17,18} • Moguće upale ili pogoršanje stanja kod sistemskih upala nisu nužno isključeni. ^{19–22}
10–50 mg/l	Povećane koncentracije su prisutne kod akutnih oboljenja koja se javljaju pri prisustvu blagih do umerenih upalnih procesa. ¹⁶
> 50 mg/l	Ukazuje na visoku i izrazitu upalnu aktivnost. ¹⁶

Ako se koriste razblaženi uzorci plazme ili seruma, konačni rezultat se mora izračunati u skladu sa uputstvima datim u Odeljku 6. „Priprema i uzimanje uzoraka”. Ako je neophodno, pogledajte Odeljak 16. „Otkrivanje smetnji”, a potom ponovite test.

10. Ograničenja procedure

Procedure testiranja koje nisu opisane u ovim uputstvima mogu dati nepouz dane rezultate. Pojedine supstance mogu uticati na rezultate testa; pogledajte Odeljak 12. „Karakteristike performansi”. Pri postavljanju dijagnoze nikada ne treba koristiti samo rezultate testa, već i kompletnu kliničku procenu. Pri tumačenju vrednosti, individualne varijacije CRP vrednosti su značajne i moraju se uzeti u obzir – na primer uz pomoć serijskih merenja.

11. Očekivane vrednosti

Referentna vrednost: < 3 mg/l^{22–24}, srednja vrednost kod vidno zdravih odraslih osoba: 0,8 mg/l²². CRP vrednosti kod novorođenčadi mogu biti izmenjene zbog npr. preuranjenog porođaja ili porođaja i komplikacija proisteklih iz porođaja. Odmah nakon rođenja, CRP vrednosti kod novorođenčadi su generalno niske i blago će se povećavati (srednja vrednost ispod 2 mg/l) u narednih nekoliko dana²³.

12. Karakteristike performansi

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

Opseg merenja

Opseg merenja CRP testa je 1–200 mg/l (pri nivou hematokrita od 40%) kada se koriste uzorci pune krvi i 1–120 mg/l sa uzorcima seruma ili plazme. Ako je hematokrit niži ili viši od 40%, opseg merenja se menja na način prikazan u tabeli ispod (tj. klizni opseg rezultata). CRP rezultat se neće prikazati ako je vrednost hematokrita van opsega od 15–75%.

Materijal uzorka	Hematokrit %	Zapremina uzorka	Opseg merenja (mg/l CRP)	
Puna krv	15–19	10 µl	1,0–140	U slučajevima u kojima je rezultat van opsega merenja, rezultat će biti prikazan kao „CRP < 1,0 mg/l” ili na primer, kao „CRP > 200 mg/l”
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	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	

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

Analitička osetljivost (granica detekcije)

Granica detekcije testa je < 1 mg/l. Granica detekcije je izvedena primenom smernice Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) EP17-A2:2012. Merena su 4 slepa uzorka i 5 uzoraka niskog nivoa tokom 3 dana sa 5 ponavljanja po danu, da bi se dobilo 15 rezultata po uzorku.

Linearnost

Iskorišćenje u serijskim razblaživanjima CRP uzoraka plazme su se kretali od 85% do 104%. Studija linearnosti je izvedena primenom smernice CLSI EP06-A:2003. Testirano je 11 razblaživanja kao u 4 ponavljanja.

Preciznost

Studija preciznosti je izvedena primenom smernice CLSI EP05-A3:2014. Uzorci pune krvi su analizirani tokom 5 dana sa 3 instrumenta i 5 ponavljanja po seriji. Ukupno je mereno 75 ponavljanja po uzorku. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High i uzorci plazme su analizirani tokom 20 dana, 2 serije po danu i 2 ponavljanja po seriji. Ukupno je mereno 80 ponavljanja po uzorku.

Materijal uzorka	Uzorak	Broj dana	Srednja vrednost CRP (mg/l)	Ponovljivost		Preciznost između dana		Reproducibilnost	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Puna krv	Nizak	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Srednji		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Visok		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plazma	Nizak	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Srednji		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Visok		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

Višak antigena

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

Smetnje

Studija interferencije je izvedena primenom smernice CLSI EP07-A2:2005. Interferenti su upoređeni sa referentnim uzorkom ili rezultatima.

Interferent	U koncentraciji nisu uočene smetnje
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Holesterol	10,0 mmol/l
Reumatoidni faktori (RF)	525 IU/ml
Leukociti	87x10 ⁹ /l
Antikoagulanti (Li-heparin ili EDTA)	Bez smetnji

Većina heterofilnih i antitela kod ovaca u uzorcima ne utiču na rezultate testa pošto u testiranju antitela nedostaje fragment Fc. U retkim slučajevima, uočen je uticaj proteina mijeloma IgM.

13. Sledljivost

Kalibratori koji se koriste za kalibraciju CRP testa u okviru QuikRead go easy CRP testa mogu da se prate u odnosu na referentni materijal ERM®-DA474. Vrednosti kalibratora proizvođača se direktno prenose na merenje testa. Uređaj QuikRead go instrument automatski očitava podatke o kalibraciji specifične za seriju iz kivete. Stoga, kalibracija od strane korisnika nije potrebna. Razlika između serija je analizirana kao prosek od 3 ponavljanja ERM®-DA474/IFCC referentnog materijala po seriji.

Uzorak	Sertifikovana vrednost (nesigurnost) mg/l	QuikRead go easy CRP rezultati (mg/l)	
		Seriya 1	Seriya 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Poređenje metoda

Uzorci plazme pacijenta su analizirani korišćenjem kliničkog laboratorijskog metoda, ispitivanja POCT i metoda QuikRead go easy CRP. U donjoj tabeli su prikazane studije korelacija.

Passing-Bablok regresijska analiza	
Klinički laboratorijski metod	Ispitivanje POCT
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Mogućnost upoređivanja pune krvi i plazme

U poređenju 95 kliničkih uzoraka, puna krv (y) i plazma (x) su se pokazali uporedivim. Regresiona jednačina za uporedivost je y = 0,99x - 0,4 i r = 0,976.

15. Odlaganje otpada

Odložite sadržaj u skladu sa nacionalnim i lokalnim zakonima. Tretirajte i odložite sve uzorke pacijenata, kontrole, korišćene sakupljače uzoraka, čepove reagensa i kivete kao potencijalno infektivne materijale. Neiskorišćene poklopce sa reagensom odložite kao opasan otpad koji sadrži sintetičke polimerne mikročestice. Sprečite ispuštanje u životnu sredinu. Za više informacija pogledajte bezbednosne listove (SDS) specifične za komponente.

Materijali komponenti kompleta QuikRead go easy CRP:

- Papir: Uputstvo za upotrebu
- Karton: Kutije kompleta i sakupljača uzoraka
- Plastika: Stalci za kivete i punjenje unutar kutije sakupljača uzoraka
- Metal: Epruvete za čepove reagensa i poklopci kiveta
- Razni: Čepovi reagensa, poklopci epruveta za čepove reagensa, folijske vrećice koje prekrivaju stalke za kivete, neiskorišćene kivete i neiskorišćeni sakupljači uzoraka

Kada se koriste u skladu sa Dobrom laboratorijskom praksom, dobrom profesionalnom higijenom i uputstvima za upotrebu, isporučeni reagensi ne bi trebalo da predstavljaju opasnost po zdravlje.

16. Otkrivanje smetnji

Poruke o grešci

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

Poruke o grešci	Korektivne radnje
Merenje je zabranjeno. Prove-rite poklopac reagensa.	Proverite da li kiveta ima čep reagensa i uverite se da unutrašnji tirkizni deo čepa nije pritisnut nadole.
Broj serije čepa reagensa i kivete se ne podudaraju.	Poništite test. Izvedite novi test sa novim komponentama. Prove-rite da li su svi reagensi iz iste serije kompleta.
Nije moguće očitati nalepnicu čepa.	Proverite iz epruvete za čepove reagensa da li je čep reagensa iz iste serije kompleta kao i kiveta. Ako su čep reagensa i kiveta iz iste serije kompleta, možete nastaviti merenje. Ako serije nisu iste, otkazite merenje, odbacite test i izvedite novi test sa novim ispravnim komponentama.
Merenje je zabranjeno. Tem-peratura kivete preniska.	Ostavite da se kiveta zagreje do sobne temperature (18–25 °C). Ponovo testirajte istu kivetu.
Merenje je zabranjeno. Tem-peratura kivete previsoka.	Ostavite da se kiveta ohladi do sobne temperature (18–25 °C). Ponovo testirajte istu kivetu.
Test je otkazan. Slepa proba previsoka.	Ponovo testirajte istu kivetu. Proces slepe probe nije završen ili uzorak sadrži ometajuće supstance. U poslednjem navedenom slučaju test ne može da se završi.
Test je otkazan. Slepa proba je nestabilna.	
Test je otkazan. Greška u dodavanju rea-gensa.	Izvedite novi test. Došlo je do problema prilikom dodavanja reagensa. Ako se ponovo pojavi ova poruka o grešci, proverite da čepovi reagensa nisu izloženi vlažnosti. Takođe proverite da li je čep epruvete sa reagensom propisno zatvoren.
Nema rezultata. Hematokrit je prenizak.	Hematokrit uzorka pune krvi je ispod < 15% i test ne može biti završen. U slučaju uzorka plazme/seruma, uzorak je jasno hemo-liziran. Molimo prikupite novi venski uzorak.
Nema rezultata. Hematokrit je previsok.	Hematokrit uzorka pune krvi je iznad > 75% i test ne može biti završen.

Neočekivano niski ili visoki rezultati

Mogući razlozi za neočekivano niske i visoke rezultate prikazani su u donjoj tabeli.

Problem	Mogući uzrok	Korektivna radnja
Neočekivano nizak rezultat.	Premala zapremina uzorka.	Izvedite novi test. Proverite da li je sakupljač uzorka potpuno ispunjen i da nema mehurića vazduha u kapilarnom delu. Nije moguće prepuniti ga. Nemojte brisati sakupljač uzorka.
	Uzorak je isuviše dugo u sakupljaču uzorka.	Izvedite novi test. Uzorak može stajati u sakupljaču uzorka najviše 2 minuta.
Neočekivano visok rezultat.	Prevelika zapremina uzorka.	Izvedite novi test. Uzmite uzorak postavljanjem vrha sakupljača uzorka tačno ispod površine uzorka i ispunite kapilarni deo u potpunosti. Nemojte brisati sakupljač uzorka. Proverite da nema uzorka na tirkiznom delu sakupljača uzorka.
	Premala zapremina pufera.	Izvedite novi test. Proverite da li je zapremina ispravna tako što ćete proveriti da li se gornja površina tečnosti nalazi između dve linije naznačene na kiveti.
	Kiveta nije čista.	Izvedite novi test. Nemojte dodirivati donji deo kivete.
Neočekivano nizak/visok rezultat.	Korišćenje komponenti iz različitih serija kompleta ili testova.	Izvedite novi test. Proverite da li su svi reagensi iz kompleta iste serije.
	Nepropisno čuvanje reagenasa.	Izvedite novi test. Proverite da li se reagensi čuvaju na način opisan u uputstvu za upotrebu.
	Upotreba neispravnog sakupljača uzorka.	Izvedite novi test. Koristite QuikRead go Sample Collector 10µl za prenos uzorka u kivetu. Nemojte koristiti pipetu ili drugi aparat za uzorkovanje.

QuikRead go easy CRP Nr. cat. 153287 Română

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

1. Utilizări prevăzute

Testul QuikRead go easy CRP este o analiză imunoturbidimetrică pentru determinarea cantitativă a valorilor proteinei C reactive (CRP) din sângele capilar, sângele venos anticoagulat (EDTA sau heparină) plasmă sau ser. Testul se efectuează folosind un instrument automatizat care face parte din sistemul QuikRead go. Analiza este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății în laboratorul clinic și în setările de testare la punctul de îngrijire (NPT). CRP este o proteină de fază acută prezentă în concentrații scăzute în sângele persoanelor sănătoase. Infecțiile, leziunile tisulare și tulburările inflamatorii pot cauza o creștere nespecifică a nivelului de CRP în sângele pacientului. Măsurarea cantitativă a CRP este un indicator sensibil și de încredere al răspunsului de fază acută. Măsurarea CRP ajută la diagnosticarea, evaluarea și monitorizarea infecțiilor, leziunilor tisulare, tulburărilor inflamatorii și bolilor asociate^{1,2}. A se utiliza numai pentru diagnosticare *in vitro*.

2. Rezumat și explicație a analitului

CRP este o proteină de fază acută prezentă în concentrații scăzute în sângele persoanelor sănătoase. Infecțiile, leziunile tisulare și tulburările inflamatorii pot cauza o creștere nespecifică a nivelului de CRP în sângele pacientului. Măsurarea CRP este un indicator sensibil și de încredere al răspunsului de fază acută. Creșterea concentrației de CRP este rapidă, iar nivelurile crescute pot fi detectate în termen de 6 ore de la debutul procesului inflamator.^{1,2} Măsurarea cantitativă a CRP în NPT reduce prescrierea antibioticelor cu aproximativ 25% în diferite infecții respiratorii acute³ și exacerbarile bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC)⁴ și, prin urmare, poate fi utilizată pentru a ghida tratamentul cu antibiotice. CRP a fost raportată ca fiind un indicator sensibil al eficacității terapiei antimicrobiene și al evoluției infecțiilor bacteriene^{5–8}. CRP este, de asemenea, potrivită pentru evaluarea infecțiilor neonatale^{9,10} și este un instrument eficient în excluderea infecțiilor postoperatorii^{11,12}. În inflamațiile sistemice, cum ar fi artrita reumatoidă și boala inflamatorie intestinală, măsurarea CRP este utilizată în mod obișnuit ca parte a evaluării inițiale a bolii și pentru monitorizarea activității bolii, progresului și răspunsului la tratament^{13,14}.

3. Principiile procedurii

Măsurarea CRP este imunoturbidimetrică și se bazează pe reacția de aglutinare. Microparticulele sunt acoperite cu fragmente F(ab)₂ anti-CRP umană, iar CRP prezentă în probă reacționează cu microparticulele. Modificarea apărută în turbiditatea soluției este măsurată de instrumentul QuikRead go. Analiza CRP se corelează bine cu rezultatele obținute prin alte metode imunoturbidimetrice. Proba este adăugată în cuvete preumplute cu soluție tampon iar eritrocitele din proba de sânge integral sunt hemolizate. Datele de calibrare ale testului se regăsesc în eticheta cu cod de bare a cuvetei, pe care instrumentul QuikRead go o citește automat înainte de începerea testului. Valoarea CRP este calculată automat de instrument. Când se utilizează o probă de sânge integral, valoarea CRP este corectată automat în funcție de nivelul hematocritului probei. Rezultatele hematocritului nu

sunt afișate, dar sunt utilizate în calcule. Intervalul de măsurare al testului CRP este de 1-200 mg/l (la nivelul hematocritului de 40%) atunci când se utilizează probe de sânge integral și de 1-120 mg/l cu probe de ser sau plasmă.

4. Reactivi

Conținutul kitului (Tabelul 1.)

Conținutul kitului este enumerat în Tabelul 1. Reactivii conțin conservant, vă rugăm să consultați Secțiunea 5. „Atenționări și precauții”.

Depozitare

Durata de valabilitate a kitului QuikRead go easy CRP nedeschis la 2-25 °C este până la data de expirare marcată pe cutia kitului.

Componentă	Durata de valabilitate la 2-25 °C	Stabilitatea în utilizare la 2-8 °C	Stabilitatea în utilizare la 18-25 °C
Capace cu reactivi	Până la data de expirare a kitului într-un tub nedeschis de capace cu reactivi	6 luni într-un tub închis de capace cu reactivi	
Cuvete preumplute	Până la data de expirare a kitului într-un ambalaj din folie intact	6 luni	3 luni
		Cuvetă preumplută fără folie: 2 ore	
Dispozitiv de recoltare	Până la data de expirare a cutiei dispozitivului de recoltare		

Pregătirea și condițiile de depozitare ale reactivilor

Toți reactivii sunt gata de utilizare. Păstrați capacele cu reactivi departe de umezeală. Închideți tubul imediat după ce ați scos numărul necesar de capace cu reactivi.

Deteriorarea reactivilor

Nu utilizați o cuvetă cu impurități vizibile în tampon.

5. Atenționări și precauții

Atenționări și precauții

- A se utiliza numai pentru diagnosticare *in vitro*.
- Colectoarele de probe QuikRead go Sample Collector sunt destinate prelevării neinvazive fără contact cu pielea.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în spațiile în care se manipulează probele sau reactivii kitului. Purați echipament individual de protecție și mănuși de unică folosință potrivite atunci când manipulați probele pacienților și reactivii din kit. Spălați-vă bine mâinile când terminați de efectuat testul.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. După contactul cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- Toate probele de la pacienți și testele de control vor fi manipulate cu atenție, deoarece acestea constituie potențiali agenți infecțioși.
- Tamponul conține 0,004% masă de reacție a: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H -izotiazol-3-ona [nr. CE 220-239-6] (3:1) (sensibilitate la nivelul pielii, Categoria 1, Toxicitate cronică pentru mediul acvatic, Categoria 3), și < 0,1% azidă de sodiu. Poate provoca o reacție alergică a pielii (H317). Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung (H412). Evitați să inspirați vaporii (P261). Evitați dispersarea în mediu (P273). Purați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție (P280). În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul (P333+P313). Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare (P362+P364). Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale (P501).
- Reactivul liofilizat conține < 1% azidă de sodiu (Toxicitate cronică pentru mediul acvatic, Categoria 3). Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung (H412). Evitați dispersarea în mediu înconjurator (P273). Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale (P501). În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic (EUH032). Conține microparticule din polimer sintetic. Nu eliberați reactivul din capac în afara cuvetei. Microparticulele rămân în interiorul cuvetei închise atunci când sunt utilizate conform instrucțiunilor.
- Reactivii reconstituiți și lichizi conțin < 0,1% azidă de sodiu, care nu este considerată o concentrație nocivă.
- Eliminarea: a se vedea Secțiunea 15.
- În cazul unui incident grav, vă rugăm să raportați acest lucru producătorului sau reprezentantului acestuia și autorității naționale. Rezumatul siguranței și performanței este disponibil pe Eudamed.



Avertizare

Precauții analitice

- Kitul QuikRead go easy CRP este destinat exclusiv utilizării cu instrumentul QuikRead go.
- Nu utilizați produsul după data de expirare înscrisă pe ambalajul exterior.
- Când deschideți pentru prima dată un kit, asigurați-vă că ambalajele din folie care protejează cuvelele sunt intacte. Dacă un ambalaj din folie este deteriorat, nu utilizați cuvelele din interiorul acestuia. În plus, înainte de a utiliza o cuvetă individuală, asigurați-vă întotdeauna că folia protectoare este intactă.
- Nu amestecați componentele din numere de loturi diferite sau din teste diferite. Componentele sunt de unică folosință; nu reutilizați niciodată componentele utilizate deja pentru efectuarea unui test.
- Nu depășiți perioadele de stabilitate declarate pentru reactivii deschiși.
- Țineți cuvetă de părțile laterale. Nu atingeți matricea de date sau partea inferioară a cuvetei (partea optică). Aruncați orice cuvetă cu amprente.
- Capacele cu reactivi QuikRead go easy CRP sunt codificate prin culoarea turcoaz și au o etichetă pe capac pentru a le distinge de alți analiți QuikRead.
- Păstrați capacele cu reactivi departe de umezeală. Închideți tubul imediat după ce ați scos numărul necesar de capace cu reactivi. Nu utilizați capacele cu reactivi dacă nu au fost depozitate conform instrucțiunilor.
- Nu atașați etichete pe cuvetă. Dacă este necesar, informațiile de identificare pot fi scrise pe partea opusă a etichetei folosind un marker permanent.
- Nu introduceți lichid în fanta de măsurare a instrumentului.

6. Prelevarea și pregătirea probelor

Materialul probei, volumul și prelevarea

Colectorul de probe QuikRead go Sample Collector 10 µl (Nr. cat. 153211) inclus în kitul QuikRead go easy CRP (Nr. cat. 153287) este necesar pentru transferul probei într-o cuvetă. Porțiunea capilară a dispozitivului de recoltare este acoperită cu EDTA și aspectul poate varia în funcție de cristalizarea EDTA.

Materialul probei	Volumul probei	Prelevarea probelor
Sânge capilar	10 µl	Înțepați degetul sau călcâiul curat și uscat cu o lanțetă. Ștergeți prima picătură și prelevați 10 µl de sânge din cea de-a doua picătură în porțiunea capilară acoperită cu EDTA a dispozitivului de recoltare.
Sânge integral cu anticoagulant	10 µl	Utilizați o probă de sânge venos colectat într-o eprubetă care conține heparină sau EDTA. Amestecați sângele integral prin răsturnarea eprubetei de câteva ori și luați 10 µl cu dispozitivul de recoltare.
Plasmă	10 µl	Utilizați plasmă cu EDTA/heparină. Evitați probele intens hemolizate. Hemoliza ușoară nu va afecta rezultatele testului. Luați 10 µl cu dispozitivul de recoltare.
Ser	10 µl	Evitați probele intens hemolizate. Hemoliza ușoară nu va afecta rezultatele testului. Luați 10 µl cu dispozitivul de recoltare.

Diluarea probelor

Testul QuikRead go easy CRP nu necesită diluarea probei. Cu toate acestea, dacă rezultatul afișat este marcat cu un simbol mai mare decât (>) este posibil să diluați proba pentru a obține un rezultat în intervalul de măsurare.

Materialul probei	Instrucțiuni
Sânge integral	Nu diluați probele de sânge integral.
Plasmă/ser	Probele de plasmă sau ser pot fi diluate cu o soluție de NaCl 0,9% înainte ca proba să fie adăugată în cuvetă. Raportul de diluție recomandat este de 1+3 (în volum, 1 parte probă + 3 părți NaCl 0,9%). Folosind dispozitivul de recoltare, prelevați 10 µl din proba diluată într-o cuvetă, analizați proba și înmulțiți rezultatul obținut cu 4.

Depozitarea probelor

Materialul probei	Depozitarea pe termen scurt	Depozitarea pe termen lung
Sânge capilar	Max. 2 minute în dispozitivul de recoltare	A nu se depozita
Sânge integral cu anticoagulant	2-8 °C timp de 3 zile	Se separă plasma și se depozitează după cum este indicat mai jos
Plasmă	2-8 °C timp de 7 zile	Sub –20 °C timp de 3 ani ¹⁵
Ser	2-8 °C timp de 7 zile	Sub –20 °C timp de 3 ani ¹⁵
Plasmă/ser diluat(ă) în 0,9% NaCl	18-25 °C timp de 30 minute	A nu se depozita
Proba pacientului într-o cuvetă	18-25 °C timp de 2 ore	A nu se depozita

Lăsați probele să ajungă la temperatura camerei (18-25 °C) înainte de testare. Probele congelate trebuie dezghețate complet, amestecate bine și aduse la temperatura camerei înainte de testare. Dacă probele de plasmă dezghețate conțin cheaguri, probele trebuie centrifugate. Probele nu trebuie congelate și dezghețate în mod repetat.

7. Procedură

Materiale necesare, dar nefurnizate (Tabelul 2.)
Materialele enumerate în Tabelul 2. nu sunt furnizate. Materialele furnizate, a se vedea Tabelul 1.

Procedura de testare
Înainte de a începe un test, citiți și urmați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului QuikRead go și ale testului QuikRead go easy CRP. Deschideți ambalajul din folie al suportului cuvetei. Amintiți-vă să marcați data deschiderii pe suportul cuvetei și pe tubul capacului cu reactivi.

- Prelevarea probelor (a se vedea figurile 1-6)**
Colectorul de probe QuikRead go Sample Collector 10 µl (Nr. cat. 153211) este necesar pentru transferul probei într-o cuvetă preumplută. Dispozitivele de recoltare pot fi achiziționate separat, în timp ce kitul QuikRead go easy CRP (Nr. cat. 153287) le conține deja.
- O cuvetă preumplută trebuie să ajungă la temperatura camerei (18-25 °C) înainte de utilizare. Aceasta durează 15 minute pentru o cuvetă preumplută individuală refrigerată (2-8 °C). Nu atingeți matricea de date sau partea inferioară a cuvetei (partea optică). Îndepărtați folia protectoare a cuvetei. Evitați împrăștierea lichidului. Soluția tampon condensată pe folia protectoare nu are niciun efect asupra rezultatelor. Testul trebuie efectuat în două (2) ore de la deschiderea cuvetei.
 - Deschideți cutia dispozitivelor de recoltare cât să scoateți un singur dispozitiv de recoltare din aceasta. Materialul de umplere al ambalajului poate fi aruncat.
 - Țineți dispozitivul de recoltare aproape orizontal și colectați proba așezând vârful dispozitivului de recoltare chiar sub suprafața picăturii de sânge. Umpleți complet partea capilară a dispozitivului de recoltare.
 - Asigurați-vă că dispozitivul de recoltare este complet plin și că nu există bule de aer în tubul capilar. Nu ștergeți dispozitivul de recoltare. Dacă există probă în exces pe dispozitiv, eliminați dispozitivul de recoltare din uz și folosiți un alt dispozitiv.
 - În termen de 2 minute, introduceți dispozitivul de recoltare în cuvetă. Dispozitivul de recoltare rămâne în cuvetă în timpul întregii proceduri de măsurare pentru testare.
 - Închideți cuveta cu capac cu reactivi. Nu apăsați în jos partea interioară turcoaz a capacului cu reactivi. Închideți tubul capacului cu reactivi imediat după ce ați scos numărul necesar de capace cu reactivi. Odată ce dispozitivul de recoltare a fost transferat în cuvetă, testul trebuie efectuat în termen de două (2) ore. Mențineți cuveta în poziție verticală și nu agitați.

Notă! Dacă se utilizează o probă venoasă, se recomandă colectarea probei direct din flacon. Înclinați ușor flaconul și colectați proba chiar sub suprafața acesteia cu dispozitivului de recoltare. Nu ștergeți dispozitivul de recoltare.

- Analiza probelor (a se vedea figurile 7-9)**
Începeți testul pornind instrumentul QuikRead go. Pentru instrucțiuni complete, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului. Ecranul vă va ghida în timpul testului.
- Alegeți **Measure / Măsurare probă** de pe ecranul instrumentului QuikRead go.
 - Puneți cuveta în instrument cu codul de bare spre dvs. Instrumentul detectează tipul de probă. Ecranul vă arată progresul măsurătorii.
 - Rezultatul este afișat pe ecran și cuveta se ridică automat după finalizarea măsurătorii.

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

8. Controlul calității
Testele pentru controlul calității trebuie să fie efectuate în conformitate cu reglementările naționale sau locale aplicabile sau cu cerințele de acreditare și cu procedurile de control al calității standard ale laboratorului. Se recomandă utilizarea regulată a QuikRead go CRP Control Low (Nr. cat. 153765), QuikRead go CRP Control (Nr. cat. 153764) și/sau QuikRead go CRP Control High (Nr. cat. 153763). Se recomandă efectuarea controlului cel puțin pentru fiecare transport nou, pentru fiecare lot nou de reactiv și de fiecare dată când se obține un rezultat neașteptat. Controlul trebuie să fie folosit de fiecare dată când sunt instruiți utilizatori ai sistemului QuikRead go. Consultați Secțiunea 16. „Depanare” și contactați Aidian sau distribuitorul dvs. local dacă observați orice modificare a funcționalității de testare.

Probe de control QuikRead go CRP: Toate probele de control QuikRead go CRP sunt gata de utilizare. Valorile probelor de control au fost determinate pentru instrumentul QuikRead go și proba de control se aplică folosind aceeași procedură ca în cazul probelor de plasmă/ser. Efectuați testul așa cum se arată în Secțiunea 7. „Procedura”, utilizați același volum de probă de control ca și pentru probele de sânge necunoscute (10 µl). Înclinați flaconul de control până când soluția de control ajunge la gâtul flaconului. Plasați dispozitivul de recoltare aproape orizontal chiar sub suprafața soluției de control. Umpleți complet partea capilară. Proba de control este stabilă timp de 15 minute în cuvetă.

Alte probe de control CRP disponibile pe piață: Manipulați și utilizați probele de control în conformitate cu instrucțiunile pentru fiecare substanță de control. Efectuați testul așa cum se arată în Secțiunea 7. „Procedură”. Limitele acceptabile pentru proba de control trebuie determinate cu rezultate de precizie obținute cu instrumentul QuikRead go. Este posibil ca procesul cu proba de control să nu reușească dacă utilizați o probă de control care conține eritrocite artificiale, deoarece acestea pot să nu hemolizeze normal.

9. Interpretarea rezultatelor
Creșterea valorii CRP este nespecifică și rezultatele trebuie interpretate în lumina altor constatări clinice. Pot fi necesare măsurători CRP seriale pentru a monitoriza starea unui pacient sau răspunsul acestuia la tratamentul ori în momentul măsurării nivelurilor CRP la nou-născuți. În plus, se recomandă stabilirea nivelului CRP de bază specific pacientului atunci când se evaluează niveluri ușor crescute de CRP.

Rezultatele testului CRP	Interpretarea rezultatelor
< 10 mg/l	•Exclude multe boli inflamatorii acute, dar nu sunt excluse în mod specific procesele inflamatorii. ¹⁶ •Nu sunt excluse neapărat inflamații posibile la nou-născuți. ^{10,17,18} •Nu sunt excluse neapărat posibile inflamații sau exacerbări în afecțiuni cu inflamație sistemică. ^{19–22}
10-50 mg/l	Concentrații crescute se întâlnesc în boli acute care apar în prezența unui proces inflamator ușor până la moderat. ¹⁶
> 50 mg/l	Indică activitate inflamatorie intensă și extinsă. ¹⁶

Dacă au fost utilizate probe diluate de plasmă sau ser, rezultatele finale trebuie calculate în conformitate cu instrucțiunile din Secțiunea 6. „Prelevarea și pregătirea probelor”. La diagnosticarea pacienților trebuie luată în considerare întotdeauna starea clinică generală a pacientului. Dacă este necesar, consultați Secțiunea 16 „Depanare” și repetați testul.

10. Limitări ale procedurii
Procedurile de testare, altele decât cele prezentate în aceste instrucțiuni, pot genera rezultate contestabile. Unele substanțe pot interfera cu rezultatele testului; a se vedea Secțiunea 12. „Caracteristicile de performanță”.
Rezultatele testului nu trebuie interpretate niciodată singure, fără o evaluare clinică completă, atunci când se stabilește un diagnostic. Variațiile intra-individuale ale CRP sunt semnificative și ar trebui luate în considerare – de exemplu, prin măsurători în serie – atunci când se interpretează valorile.

11. Valori preconizate
Valoare de referință: < 3 mg/l^{22–24}, valoare medie la adulții aparent sănătoși: 0,8 mg/l²². Nivelurile CRP la nou-născuți pot fi influențate, de exemplu, de prematuritate, durata travaliului și complicațiile asociate travaliului.
Imediat după naștere, nivelurile CRP la nou-născuții la termen sunt în general scăzute și vor crește într-o oarecare măsură (valoarea medie sub 2 mg/l) în următoarele câteva zile²³.

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

Intervalul de măsurare
Intervalul de măsurare al testului CRP este de 1-200 mg/l (la nivelul hematocritului de 40%) atunci când se utilizează probe de sânge integral și de 1-120 mg/l cu probe de ser sau plasmă. Dacă hematocritul este mai mic sau mai mare de 40%, intervalul de măsurare se modifică în modul prezentat în tabelul de mai jos (adică intervalul de rezultate variabil). Rezultatul CRP nu este afișat dacă nivelul hematocritului este în afara intervalului de 15-75%.

Materialul probei	Hemato-crit %	Volumul probei	Intervalul de măsurare (mg/l CRP)	
Sânge integral	15-19	10 µl	1,0-140	În cazurile în care rezultatul se află în afara intervalului de măsurare, rezultatul va fi afișat ca „CRP < 1,0 mg/l” sau, de exemplu, ca „CRP > 200 mg/l”
	20-24		1,0-150	
	25-29		1,0-160	
	30-33		1,0-170	
	34-36		1,0-180	
	37-39		1,0-190	
	40-42		1,0-200	
	43-45		1,1-210	
	46-50		1,2-220	
	51-53		1,3-240	
	54-57		1,4-260	
	58-60		1,5-280	
	61-64		1,7-300	
	65-68		1,9-340	
	69-71		2,1-380	
	72-75		2,4-420	
Plasmă/ser	–	10 µl	1,0-120	

Este posibil să dezactivați intervalul variabil al rezultatelor, caz în care intervalul de măsurare fix pentru probele de sânge integral este 2,4-140 mg/l. Pentru a dezactiva intervalul cu rezultate variabil, trebuie să modificați setările pentru parametrii de test ale instrumentului. Consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului.

Sensibilitatea analitică (limita de detecție)

Limita de detecție a testului este < 1 mg/l. Limita de detecție a fost determinată aplicând ghidul Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) EP17-A2:2012. 4 probe blank și 5 probe de nivel scăzut au fost măsurate timp de 3 zile cu 5 replicări pe zi, pentru a obține 15 rezultate per probă.

Linearitate

Recuperările în diluțiile seriale ale probelor de plasmă CRP au variat între 85% și 104%. Un studiu de linearitate a fost realizat aplicând ghidul CLSI EP06-A:2003. 11 diluții au fost testate în 4 replicări.

Precizie

Un studiu de precizie a fost realizat aplicând ghidul CLSI EP05-A3:2014. Probele de sânge integral au fost analizate timp de 5 zile cu 3 instrumente și 5 replicări per rulare. În total, 75 replicări per probă au fost măsurate. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High și probele de plasmă au fost analizate timp de 20 de zile, 2 rulări pe zi și 2 replicări per rulare. În total, 80 replicări per probă au fost măsurate.

Materialul probei	Probei	Numărul de zile	CRP medie (mg/l)	Repetabilitate		Precizie între zile		Reproducibilitate	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Sânge integral	Scăzută	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
			60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
			175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plasmă	Scăzută	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
			44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
			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

Exces de antigeni

Concentrațiile CRP mai mici de 1000 mg/l nu dau rezultate scăzute false.

Interferența

Studiul de interferență a fost realizat aplicând ghidul CLSI EP07-A2:2005. Interferenții au fost compensate cu probele de referință sau rezultatele.

Interferent	Fără interferențe până la concentrație
Bilirubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Trigliceride	11,5 mmol/l
Colesterol	10,0 mmol/l
Factorii reumatoizi (RF)	525 UI/ml
Leucocite	87x10 ⁹ /l
Anticoagulante (Li-heparină sau EDTA)	Fără interferențe

Majoritatea anticorpilor heterofili sau anti-ovine din probe nu interferează cu testul deoarece anticorpii utilizați în test nu conțin porțiunea Fc. În cazuri rare, a fost observată interferența cu proteina mielomului IgM.

13. Trasabilitatea

Calibratoarele utilizate pentru a calibra analiza CRP din testul QuikRead go easy CRP pot fi urmărite în legătură cu materialul de referință ERM®-DA474. Valorile calibratoarelor producătorului sunt transferate direct la măsurarea testului. Instrumentul QuikRead go citește automat datele de calibrare specifice lotului din cuvetă. Prin urmare, calibrarea de către utilizator nu este necesară. Diferența între loturi a fost analizată ca medie a 3 replicări ale materialului de referință ERM®-DA474/IFCC per lot.

Probei	Valoare certificată (incertitudine) mg/l	Rezultate QuikRead go easy CRP (mg/l)	
		Lot 1	Lot 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Compararea metodelor

Probele de plasmă ale pacienților au fost analizate prin metoda clinică de laborator, un test la punctul de îngrijire și prin metoda QuikRead go easy CRP. Un rezumat al studiilor de corelare este prezentat în tabelul de mai jos.

Analiza Passing-Bablok	
Metoda clinică de laborator	Test la punctul de îngrijire
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Comparare sânge integral cu plasmă

În comparația a 95 de probe clinice, sângele integral (y) și plasma (x) au fost găsite comparabile. Ecuația de regresie pentru comparabilitate a fost y = 0,99x - 0,4 și r = 0,976.

15. Eliminarea

Eliminați conținutul conform legii naționale și locale. Tratați și eliminați toate probele pacienților, controalele, dispozitivele de recoltare utilizate, capacele cu reactivi și cuvelele ca materiale potențial infecțioase. Aruncați capacele cu reactivi neutilizate ca deșeuri periculoase care conțin microparticule din polimer sintetic. Preveniți eliberarea în mediu. Pentru mai multe informații, consultați fișele cu date de securitate (SDS) specifice componentelor.

Materialele componentelor kitului QuikRead go easy CRP:

- Hârtie: Instrucțiuni de utilizare
- Carton: Cutii kit și dispozitive de recoltare
- Plastic: Suporturi pentru cuvette și umplutura din cutia dispozitivului de recoltare
- Metal: Tuburi pentru capacele cu reactivi și capacele cuvetelor
- Diverse: Capacele cu reactivi, capacele tuburilor pentru capacele cu reactivi, ambalajele din folie care acoperă suporturile pentru cuvette, cuvettele neutilizate și dispozitivele de recoltare neutilizate

Atunci când sunt utilizate în conformitate cu bunele practici de laborator, igiena profesională adecvată și instrucțiunile de utilizare, reactivii furnizați nu ar trebui să prezinte un pericol pentru sănătate.

16. Depanare

Mesaje de eroare

Mesajele de eroare afișate de instrumentul QuikRead go sunt enumerate mai jos. Pentru mai multe informații detaliate cu privire la mesajele de eroare, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului.

Mesaje de eroare	Acțiuni corective
Măsurarea este interzisă. Verificați capacul cu reactiv.	Verificați dacă cuveta are un capac cu reactiv și dacă partea interioară turcoaz a capacului nu este apăsată.
Numărul lotului capacului cu reactiv și cuvelei nu se potrivesc.	Eliminați testul din uz. Realizați o nouă testare cu componente noi de test. Asigurați-vă că toți reactivii sunt din același lot.
Eticheta capacului nu poate fi citită.	Verificați din tubul capacului cu reactiv că capacul cu reactiv este din același lot de kit ca și cuveta. Dacă capacul cu reactiv și cuveta sunt din același lot de kit, puteți continua măsurarea. Dacă loturile nu sunt aceleași, anulați măsurarea, eliminați testul și realizați un nou test cu componente noi corecte.
Măsurarea este interzisă. Temperatura cuvelei este prea scăzută.	Lăsați cuveta să se încălzească până la temperatura camerei (18-25 °C). Testați din nou aceeași cuveta.
Măsurarea este interzisă. Temperatura cuvelei este prea ridicată.	Lăsați cuveta să se răcească până la temperatura camerei (18-25 °C). Testați din nou aceeași cuveta.
Test anulat. Martor prea ridicat.	Testați din nou aceeași cuveta. Procesul de blanking nu a fost finalizat, cuveta poate conține murdărie sau substanțe interferente din probă. În acest ultim caz, testul nu poate fi finalizat.
Test anulat. Martor instabil.	
Test anulat. Eroare la adăugarea reactivului.	Efectuați un test nou. A apărut o problemă în timpul adăugării reactivului. Dacă acest mesaj de eroare apare din nou, asigurați-vă că nu au fost expuse la umezeală capacele cu reactivi. De asemenea, asigurați-vă că tubul capacelor cu reactivi este închis corespunzător.
Fără rezultat. Hematocritul este prea scăzut.	Hematocritul probei de sânge integral este sub < 15% și testul nu poate fi finalizat. În cazul probei de plasmă/ser, proba este clar hemolizată. Vă rugăm să colectați o nouă probă venoasă.
Fără rezultat. Hematocritul este prea crescut.	Hematocritul probei de sânge integral este peste > 75% și testul nu poate fi finalizat.

Rezultate neașteptat de scăzute sau ridicate

Motivele posibile pentru rezultate neașteptat de scăzute sau ridicate sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Rezultat scăzut neașteptat.	Volumul probei este prea mic.	Realizați un test nou. Asigurați-vă că ați umplut dispozitivul de recoltare complet și că nu există bule de aer în tubul capilar. Nu este posibil să supra-umpleți. Nu ștergeți dispozitivul de recoltare.
	Probă a fost menținută prea mult timp în dispozitivul de recoltare.	Efectuați un test nou. Proba poate fi depozitată max. 2 minute în dispozitivul de recoltare.
Rezultat crescut neașteptat.	Volumul probei este prea mare.	Realizați un test nou. Colectați proba poziționând vârful dispozitivului de recoltare imediat sub suprafața probei și umpleți tubul capilar complet. Nu ștergeți dispozitivul de recoltare. Asigurați-vă că nu există probă pe partea turcoaz a dispozitivului de recoltare.
	Volumul tamponului este prea mic.	Efectuați un test nou. Asigurați-vă că volumul este corect, verificând dacă suprafața lichidului se află între cele două linii marcate pe cuvetă.
	Cuveta este murdară.	Efectuați un test nou. Nu atingeți partea inferioară a cuvetei.
Rezultat scăzut/crescut neașteptat.	Au fost utilizate componente din loturi diferite ale kitului sau diferite teste.	Efectuați un test nou. Asigurați-vă că toți reactivii provin din același lot al kitului.
	Depozitare incorectă a reactivului.	Efectuați un test nou. Asigurați-vă că reactivii sunt depozitați în modul descris în instrucțiunile de utilizare.
	Utilizarea unui dispozitiv de recoltare incorect.	Realizați un nou test. Utilizați QuikRead go Sample Collector 10μl pentru transferul probei în cuvetă. Nu utilizați pipetă sau alte aparate de prelevare.

QuikRead go easy CRP Ap. Καταλόγου 153287 Ελληνικά

Για χρήση με τα όργανα QuikRead go Instrument και QuikRead go Plus Instrument. Εφεξής αποκαλούμενα «όργανο QuikRead go».

1. Προβλεπόμενος σκοπός

Η εξέταση QuikRead go easy CRP είναι μια ανοσοτουρβιδιμετρική ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό των τιμών της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) από δείγμα τριχοειδικού αίματος, ολικού φλεβικού αίματος με αντιπηκτικό (EDTA ή ηπαρίνη), πλάσματος ή ορού. Η εξέταση πραγματοποιείται με τη χρήση ενός αυτόματου οργάνου που ανήκει στο σύστημα QuikRead go. Η ανάλυση προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε κλινικά εργαστήρια και σε περιβάλλον κοντά στον ασθενή (γνωστό και ως σημείο φροντίδας). Η CRP είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που υπάρχει σε χαμηλές συγκεντρώσεις στο αίμα υγιών ατόμων. Λοιμώξεις, τραυματισμοί ιστών και φλεγμονώδεις διαταραχές μπορεί να προκαλέσουν μη ειδική αύξηση του επιπέδου της CRP στο αίμα του ασθενούς. Η ποσοτική μέτρηση της CRP είναι ένας ευαίσθητος και αξιόπιστος δείκτης της αντίδρασης οξείας φάσης. Η μέτρηση της CRP βοηθά στη διάγνωση, αξιολόγηση και παρακολούθηση λοιμώξεων, τραυματισμών ιστών, φλεγμονωδών διαταραχών και συναφών ασθενειών^{1,2}. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

2. Περιήληψη και επεξήγηση του αναλύτη

Η CRP είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που υπάρχει σε χαμηλές συγκεντρώσεις στο αίμα υγιών ατόμων. Λοιμώξεις, τραυματισμοί ιστών και φλεγμονώδεις διαταραχές μπορεί να προκαλέσουν μη ειδική αύξηση του επιπέδου της CRP στο αίμα του ασθενούς. Η μέτρηση της CRP είναι ένας ευαίσθητος και αξιόπιστος δείκτης της αντίδρασης οξείας φάσης. Η αύξηση της συγκεντρώσης της CRP είναι ταχεία και αυξημένα επίπεδα μπορούν να ανιχνευθούν εντός 6 ωρών από την έναρξη της φλεγμονώδους διαδικασίας^{1,2}. Η ποσοτική μέτρηση της CRP σε περιβάλλον κοντά στον ασθενή μειώνει τη συνταγογράφηση αντιβιοτικών κατά περίπου 25% σε διάφορες οξείες λοιμώξεις του αναπνευστικού³ και παροξύνσεις της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ)⁴, και εμπονές μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καθοδήγηση της αντιβιοτικής θεραπείας. Έχει αναφερθεί ότι η CRP είναι ευαίσθητος δείκτης της αποτελεσματικότητας της αντιμικροβιακής θεραπείας και της πορείας των βακτηριακών λοιμώξεων⁵⁻⁸. Η CRP είναι επίσης κατάλληλη για την αξιολόγηση νεογνικών λοιμώξεων^{9,10} και αποτελεί αποτελεσματικό εργαλείο για τον αποκλεισμό μετεγχειρητικών λοιμώξεων^{11,12}. Σε συστηματικές φλεγμονές, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα και η φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, η μέτρηση της CRP χρησιμοποιείται συνήθως ως μέρος της αρχικής αξιολόγησης της νόσου και για την παρακολούθηση της δραστηριότητας της νόσου, της εξέλιξης και της ανταπόκρισης στη θεραπεία^{13,14}.

3. Αρχές της διαδικασίας

Η μέτρηση της CRP είναι ανοσοτουρβιδιμετρική και βασίζεται σε αντίδραση συγκόλλησης. Μικροσωματίδια είναι επικαλυμμένα με θραύσματα F(ab)₂ αντισωμάτων κατά της ανθρώπινης CRP, και η CRP που υπάρχει στο δείγμα αντιδρά με τα μικροσωματίδια. Η επακόλουθη αλλαγή στη θολότητα του διαλύματος μετράται από το όργανο QuikRead go. Η ανάλυση CRP συσχετίζεται καλά με αποτελέσματα που λαμβάνονται από διάφορες άλλες ανοσοτουρβιδιμετρικές μεθόδους. Το δείγμα προστίθεται στο ρυθμιστικό διάλυμα σε μια προγεμισμένη κυψελίδα και τα αιμοσφαίρια στο δείγμα ολικού αίματος υφίστανται αιμόλυση. Τα δεδομένα βαθμονόμησης της εξέτασης βρίσκονται στην ετικέτα με γραμμωτό κώδικα της κυψελίδας, την οποία το όργανο διαβάζει αυτόματα πριν από την έναρξη της εξέτασης. Η τιμή της CRP υπολογίζεται αυτόματα από το όργανο. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, η τιμή της CRP διορθώνεται αυτόματα σύμφωνα με το επίπεδο αιματοκρίτη του δείγματος. Τα αποτελέσματα του αιματοκρίτη δεν εμφανίζονται, αλλά χρησιμοποιούνται στους υπολογισμούς. Το εύρος μέτρησης της ανάλυσης CRP είναι 1–200 mg/l (σε επίπεδο αιματοκρίτη 40%) όταν χρησιμοποιούνται δείγματα ολικού αίματος και 1–120 mg/l με δείγματα ορού ή πλάσματος.

4. Αντιδραστήρια

Περιεχόμενο του κιτ (Πίνακας 1.)

Το περιεχόμενο του κιτ παρατίθεται στον Πίνακα 1. Τα αντιδραστήρια περιέχουν συντηρητικά, δείτε το Παράρτημα 5 «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις».

Αποθήκευση

Η διάρκεια ζωής του σφραγισμένου κιτ QuikRead go easy CRP στους 2–25 °C είναι έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί του κιτ.

Συστατικό	Διάρκεια ζωής στους 2–25 °C	Σταθερότητα χρήσης στους 2–8 °C	Σταθερότητα χρήσης στους 18–25 °C
Καπάκια αντιδραστηρίων	Έως την ημερομηνία λήξης του κιτ σε σφραγισμένο σωληνάριο με καπάκια αντιδραστηρίων	6 μήνες σε κλειστό σωληνάριο με καπάκια αντιδραστηρίων	
Προγεμισμένες κυψελίδες	Έως την ημερομηνία λήξης του κιτ σε άθικτη συσκευασία αλουμινίου	6 μήνες Προγεμισμένη κυψελίδα χωρίς θήκη αλουμινίου: 2 ώρες	3 μήνες
Συλλέκτες δειγμάτων	Έως την ημερομηνία λήξης του κουτιού συλλεκτών δειγμάτων		

Προετοιμασία αντιδραστηρίων και συνθήκες αποθήκευσης

Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση. Διατηρήστε τα καπάκια αντιδραστηρίων μακριά από υγρασία. Κλείστε το σωληνάριο αμέσως μετά τη λήψη του απαραίτητου αριθμού καπακιών αντιδραστηρίων.

Αλλοίωση αντιδραστηρίων

Μην χρησιμοποιείτε κυψελίδες με ορατή βρομιά στο ρυθμιστικό διάλυμα.

5. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Πληροφορίες για την ασφάλεια και την υγεία

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Οι συλλέκτες δειγμάτων QuikRead go Sample Collectors προορίζονται για μη επεμβατική δειγματοληψία χωρίς επαφή με το δέρμα.
- Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους στους οποίους χειρίζεστε τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια του κιτ. Να φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό ρουχισμό και αναλώσιμα γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών και των αντιδραστηρίων του κιτ. Να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας όταν τελειώνετε τη διενέργεια της εξέτασης.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Θα πρέπει να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ασθενών και τους ελέγχους ως δυνητικώς λοιμογόνο υλικό.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα περιέχει μείγμα 0,004% των: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [EC no. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [EC no. 220-239-6] (3:1) (Ευαισθ. Δέρμ. 1, Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 3), και < 0,1% αζίδιο του νατρίου. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση (H317). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις (H412). Αποφύγετε να αναπνέετε ατμούς (P261). Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον (P273). Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα (P280). Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό (P333+P313). Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. (P362+P364). Απορρίψτε το περιεχόμενο σύμφωνα με την εθνική και τοπική νομοθεσία (P501).
- Τα λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια μέσα σε καπάκι αντιδραστηρίων περιέχουν < 1% αζίδιο του νατρίου (Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 3). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις (H412). Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον (P273). Απορρίψτε το περιεχόμενο σύμφωνα με την εθνική και τοπική νομοθεσία (P501). Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια (EUH032). Περιέχει μικροσωματίδια συνθετικού πολυμερούς. Μην απελευθερώνετε το καπάκι αντιδραστηρίων εκτός της κυψελίδας. Τα μικροσωματίδια παραμένουν εντός της κλειστής κυψελίδας όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.



Προσοχή

- Τα ανασυσταθέντα και τα υγρά αντιδραστήρια περιέχουν < 0,1% αζίδιο του νατρίου, συγκέντρωση η οποία δεν θεωρείται επιβλαβής.
- Απόρριψη: δείτε την Ενότητα 15.
- Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή στον εκπρόσωπό του και στην εθνική αρχή. Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης είναι διαθέσιμη στο Eudamed.

Αναλυτικές προφυλάξεις

- Το kit QuikRead go easy CRP προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το όργανο QuikRead go.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που είναι σημειωμένη στην εξωτερική συσκευασία.
- Όταν ανοίγετε ένα kit για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι οι προστατευτικές θήκες αλουμινίου των κυψελίδων είναι άθικτες. Εάν μια θήκη αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε τις κυψελίδες που περιέχονται σε αυτήν. Επιπρόσθετα, προτού χρησιμοποιήσετε μία μεμονωμένη κυψελίδα, επιβεβαιώνετε πάντα ότι η θήκη αλουμινίου της είναι άθικτη.
- Μην αναμειγνύετε συστατικά από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας ή διαφορετικές δοκιμασίες. Τα συστατικά είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ συστατικά που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια μιας εξέτασης.
- Μην υπερβαίνετε τις υποδεικνυόμενες περιόδους σταθερότητας για τα ανοικτά αντιδραστήρια.
- Κρατήστε την κυψελίδα από τα πλάγια. Μην αγγίζετε τον γραμμωτό κώδικα (data matrix) ή το κάτω μέρος της κυψελίδας (το οπτικό μέρος). Απορρίψτε τυχόν κυψελίδες που φέρουν δακτυλικά αποτυπώματα.
- Τα καπάκια αντιδραστηρίων QuikRead go easy CRP είναι κωδικοποιημένα με τirkουάζ χρώμα με ετικέτα στο καπάκι για να διακρίνονται από άλλους αναλύτες QuikRead.
- Διατηρήστε τα καπάκια αντιδραστηρίων μακριά από υγρασία. Κλείστε το σωληνάριο αμέσως μετά τη λήψη του απαιτούμενου αριθμού καπακιών αντιδραστηρίων. Μην χρησιμοποιείτε τα καπάκια αντιδραστηρίων εάν δεν έχουν αποθηκευτεί σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Μην τοποθετείτε ετικέτες στην κυψελίδα. Εάν χρειάζεται, οι πληροφορίες ταυτοποίησης μπορούν να γραφτούν στην ανάποδη πλευρά της ετικέτας με ανεξίτηλο μαρκαδόρο.
- Μην εκτινάσσετε υγρό στο φρεάτιο μέτρησης του οργάνου.

6. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Υλικό δείγματος, όγκος δείγματος και συλλογή

Ο συλλέκτης δειγμάτων QuikRead go Sample Collector 10μl (Αρ. κατ. 153211), που περιλαμβάνεται στο kit QuikRead go easy CRP (Αρ. κατ. 153287), είναι απαραίτητος για τη μεταφορά του δείγματος στην κυψελίδα. Το τριχοειδές μέρος του συλλέκτη δειγμάτων είναι καλυμμένο με EDTA και η εμφάνιση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κρυστάλλωση του EDTA.

Υλικό δείγματος	Όγκος δείγματος	Συλλογή δείγματος
Τριχοειδές αίμα	10 μl	Τρυπήστε το καθαρό και στεγνό δάχτυλο/τη φτέρνα με έναν σκαρφιστήρα. Σκουπίστε την πρώτη σταγόνα και συλλέξτε 10 μl αίματος από τη δεύτερη σταγόνα στο τριχοειδές μέρος του συλλέκτη που είναι καλυμμένο με EDTA.
Ολικό αίμα με αντιπηκτικό	10 μl	Χρησιμοποιήστε δείγμα φλεβικού αίματος που έχει συλλεχθεί σε σωληνάριο που περιέχει ηπαρίνη ή EDTA. Αναμείξτε το ολικό αίμα αναστρέφοντας το σωληνάριο αρκετές φορές και πάρτε 10 μl με τον συλλέκτη δειγμάτων.
Πλάσμα	10 μl	Χρησιμοποιήστε πλάσμα EDTA/ηπαρίνης. Αποφύγετε δείγματα με εμφανή αιμόλυση. Ήττια αιμόλυση δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα της εξέτασης. Πάρτε 10 μl με τον συλλέκτη δειγμάτων.
Ορός	10 μl	Ήττια αιμόλυση δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα της εξέτασης. Πάρτε 10 μl με τον συλλέκτη δειγμάτων.

Αραίωση του δείγματος

Η εξέταση QuikRead go easy CRP δεν απαιτεί αραίωση του δείγματος. Ωστόσο, εάν το εμφανιζόμενο αποτέλεσμα φέρει το σύμβολο μεγαλύτερο από (>), είναι δυνατό να αραιωθεί το δείγμα ώστε να ληφθεί αποτέλεσμα εντός του εύρους μέτρησης.

Υλικό δείγματος	Οδηγίες
Ολικό αίμα	Μην αραιώνετε δείγματα ολικού αίματος.
Πλάσμα/ορός	Τα δείγματα πλάσματος ή ορού μπορούν να αραιωθούν με διάλυμα NaCl 0,9% πριν προστεθούν στην κυψελίδα. Η προτεινόμενη αναλογία αραίωσης είναι 1+3 (κατ' όγκο, 1 μέρος δείγμα + 3 μέρη NaCl 0,9%). Πάρτε 10 μl από το αραιωμένο δείγμα σε κυψελίδα με τον συλλέκτη δειγμάτων, αναλύστε το δείγμα και πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί 4.

Αποθήκευση του δείγματος

Υλικό δείγματος	Αποθήκευση μικρής διάρκειας	Αποθήκευση μεγάλης διάρκειας
Τριχοειδές αίμα	Μέγ. 2 λεπτά στον συλλέκτη δειγμάτων	Μην το αποθηκεύετε
Ολικό αίμα με αντιπηκτικό	2–8 °C για 3 μέρες	Διαχωρίστε το πλάσμα και αποθηκεύστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες
Πλάσμα	2–8 °C για 7 μέρες	Κάτω από –20 °C για 3 χρόνια ¹⁵
Ορός	2–8 °C για 7 μέρες	Κάτω από –20 °C για 3 χρόνια ¹⁵
Αραιωμένο πλάσμα/ορός σε διάλυμα NaCl 0,9%	18–25 °C για 30 λεπτά	Μην το αποθηκεύετε
Δείγμα ασθενούς σε κυψελίδα	18–25 °C για 2 ώρες	Μην το αποθηκεύετε

Αφήστε τα δείγματα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C) πριν από την εξέταση. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν πλήρως, να αναμειχθούν καλά και να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση. Εάν τα αποψυγμένα δείγματα πλάσματος περιέχουν θρόμβους, πρέπει να φυγοκεντρηθούν. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

7. Διαδικασία

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (Πίνακας 2.)

Τα υλικά που αναφέρονται στον Πίνακα 2 δεν παρέχονται. Τα παρεχόμενα υλικά αναφέρονται στον Πίνακα 1.

Διαδικασία ανάλυσης

Πριν ξεκινήσετε την ανάλυση, διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου QuikRead go και της εξέτασης QuikRead go easy CRP. Ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου της βάσης κυψελίδων. Θυμηθείτε να σημειώσετε την ημερομηνία ανοίγματος στη βάση κυψελίδων και στο σωληνάριο με τα καπάκια αντιδραστηρίων.

Συλλογή δείγματος (Εικ. 1–6)

Ο συλλέκτης δειγμάτων QuikRead go Sample Collector 10μl (Αρ. κατ. 153211) είναι απαραίτητος για τη μεταφορά του δείγματος σε προγεμισμένη κυψελίδα. Οι συλλέκτες δειγμάτων μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά, ενώ το kit QuikRead go easy CRP (Αρ. κατ. 153287) τους περιέχει ήδη.

1. Μια προγεμισμένη κυψελίδα πρέπει να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C) πριν από τη χρήση. Αυτό απαιτεί 15 λεπτά για μία προγεμισμένη κυψελίδα που έχει ψυχθεί (2–8 °C). Μην αγγίζετε τον γραμμωτό κώδικα (data matrix) ή το κάτω μέρος της κυψελίδας (το οπτικό μέρος). Αφαιρέστε τη θήκη αλουμινίου από την κυψελίδα. Προσέξτε να μην εκτιναχθεί το υγρό. Το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα στη θήκη αλουμινίου δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα. Η εξέταση πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός δύο (2) ωρών από το άνοιγμα της κυψελίδας.
2. Ανοίξτε ελαφρώς το κουτί των συλλεκτών δειγμάτων για να αφαιρέσετε έναν συλλέκτη. Το υλικό πλήρωσης της συσκευασίας μπορεί να απορριφθεί.
3. Κρατήστε τον συλλέκτη δειγμάτων σχεδόν οριζόντια και πάρτε το δείγμα τοποθετώντας την άκρη του συλλέκτη ακριβώς κάτω από την επιφάνεια της σταγόνας αίματος. Γεμίστε πλήρως το τριχοειδές μέρος του συλλέκτη.
4. Ελέγξτε ότι ο συλλέκτης είναι εντελώς γεμάτος και ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο τριχοειδές μέρος. Μην σκουπίζετε τον συλλέκτη. Εάν υπάρχει περίσσεια δείγματος στον συλλέκτη, απορρίψτε τον και πάρτε νέο δείγμα με νέο συλλέκτη.
5. Εντός 2 λεπτών εισάγετε τον συλλέκτη δειγμάτων στην κυψελίδα. Ο συλλέκτης παραμένει στην κυψελίδα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης.
6. Κλείστε την κυψελίδα με το καπάκι αντιδραστηρίου. Μην πιέζετε το εσωτερικό τirkουάζ μέρος του καπακιού αντιδραστηρίου. Κλείστε αμέσως το σωληνάριο με την καπάκια αντιδραστηρίων μετά την αφαίρεση του απαιτούμενου αριθμού καπακιών αντιδραστηρίων. Μόλις ο συλλέκτης έχει μεταφερθεί στην κυψελίδα, η ανάλυση πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός δύο (2) ωρών. Κρατήστε την κυψελίδα σε όρθια θέση και μην την ανακινείτε.

Σημείωση! Εάν χρησιμοποιείτε φλεβικό δείγμα, συνιστάται η λήψη του δείγματος απευθείας από τον σωλήνα. Δώστε ελαφριά κλίση στον σωλήνα και συλλέξτε το δείγμα ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δείγματος με τον συλλέκτη δειγμάτων. Μην σκουπίζετε τον συλλέκτη δειγμάτων.

Αναλύοντας το δείγμα (Εικ. 7–9)

Ξεκινήστε την εξέταση ενεργοποιώντας το όργανο QuikRead go. Για πλήρεις οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οργάνου. Η οθόνη θα σας καθοδηγήσει κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

7. Επιλέξτε **Μέτρηση** / **Μέτρηση δείγματος** στην οθόνη του οργάνου QuikRead go.
8. Τοποθετήστε την κυψελίδα στο όργανο με τον γραμμωτό κώδικα στραμμένο προς εσάς. Το όργανο ανιχνεύει τον τύπο δείγματος. Η οθόνη δείχνει την πρόοδο της μέτρησης.
9. Το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη και η κυψελίδα ανασηκώνεται αυτόματα όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση.

Αναλύοντας τον έλεγχο

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Αναλύστε τα δείγματα ελέγχου όπως τα δείγματα ασθενών, αλλά επιλέξτε **Ποιοτικός έλεγχος** στην οθόνη του οργάνου QuikRead go. Το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί σε ξεχωριστό αρχείο αποτελεσμάτων για αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

8. Ποιοτικός έλεγχος

Ο έλεγχος ποιότητας πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές ή τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις ή απαιτήσεις διαπίστευσης και τις τυπικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου. Συνιστάται η τακτική χρήση των QuikRead go CRP Control Low (Αρ. κατ. 153765), QuikRead go CRP Control (Αρ. κατ. 153764) και/ή QuikRead go CRP Control High (Αρ. κατ. 153763). Συνιστάται η εκτέλεση του ελέγχου τουλάχιστον με κάθε νέα αποστολή και νέα παρτίδα αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε φορά που προκύπτει απροσδόκητο αποτέλεσμα. Ο έλεγχος πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε φορά που εκπαιδεύονται νέοι χρήστες του συστήματος QuikRead go. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε την Ενότητα 16 «Αντιμετώπιση προβλημάτων» και επικοινωνήστε με την Aidian ή τον τοπικό σας διανομέα εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στη λειτουργικότητα της εξέτασης.

Έλεγχοι QuikRead go CRP: Όλοι οι έλεγχοι QuikRead go CRP είναι έτοιμοι για χρήση. Οι τιμές ελέγχου έχουν καθοριστεί για το όργανο QuikRead go και ο έλεγχος εφαρμόζεται με την ίδια διαδικασία όπως για δείγμα πλάσματος/ορού. Εκτελέστε την εξέταση όπως περιγράφεται στην Ενότητα 7 «Διαδικασία», χρησιμοποιώντας τον ίδιο όγκο δείγματος ελέγχου όπως για άγνωστα δείγματα αίματος (10 µl). Δώστε κλίση στο φιαλίδιο ελέγχου μέχρι το διάλυμα να φτάσει στον λαιμό του φιαλιδίου. Τοποθετήστε τον συλλέκτη δειγμάτων σχεδόν οριζόντια ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του ελέγχου. Γεμίστε πλήρως το τριχοειδές μέρος. Ο έλεγχος είναι σταθερός για 15 λεπτά στην κυψελίδα.

Άλλοι εμπορικά διαθέσιμοι έλεγχοι CRP: Χειριστείτε και χρησιμοποιήστε τους ελέγχους σύμφωνα με τις οδηγίες για κάθε ουσία ελέγχου. Εκτελέστε την εξέταση όπως περιγράφεται στην Ενότητα 7 «Διαδικασία». Τα αποδεκτά όρια για τον έλεγχο πρέπει να καθορίζονται με βάση ακριβή αποτελέσματα που έχουν ληφθεί με το όργανο QuikRead go. Η διαδικασία μηδενισμού (blanking) ενδέχεται να μην επιτύχει εάν χρησιμοποιήσετε έλεγχο που περιέχει τεχνητά ερυθρά αιμοσφαίρια, καθώς αυτά ενδέχεται να μην αιμολυθούν κανονικά.

9. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Η αύξηση της τιμής της CRP είναι μη ειδική και τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται υπό το φως άλλων κλινικών ευρημάτων. Μπορεί να απαιτούνται διαδοχικές μετρήσεις CRP για την παρακολούθηση της κατάστασης του ασθενούς ή της ανταπόκρισης στη θεραπεία, καθώς και κατά τη μέτρηση των επιπέδων CRP σε νεογνά. Επιπλέον, συνιστάται η καθιέρωση της βασικής τιμής CRP του ασθενούς κατά την αξιολόγηση ελαφρώς αυξημένων επιπέδων CRP.

Αποτέλεσμα εξέτασης CRP	Ερμηνεία αποτελέσματος
< 10 mg/l	• Αποκλείει πολλές οξείες φλεγμονώδεις ασθένειες, αλλά δεν αποκλείει ειδικά διαδικασίες φλεγμονής. ¹⁶ • Πιθανές φλεγμονές σε νεογνώνητα βρέφη δεν αποκλείονται απαραίτητα. ^{10,17,18} • Πιθανές φλεγμονές ή παροξύνσεις σε καταστάσεις με συστηματική φλεγμονή δεν αποκλείονται απαραίτητα. ^{19–22}
10–50 mg/l	Αυξημένες συγκεντρώσεις εντοπίζονται σε οξεία ασθένεια, προκύπτοντας παρουσία ελαφράς έως ήπιας φλεγμονώδους διαδικασίας. ¹⁶
> 50 mg/l	Υποδεικνύει υψηλή και εκτεταμένη φλεγμονώδη δραστηριότητα. ¹⁶

Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί αραιωμένα δείγματα πλάσματος ή ορού, τα τελικά αποτελέσματα πρέπει να υπολογιστούν σύμφωνα με τις οδηγίες της Ενότητας 6 «Συλλογή και προετοιμασία δείγματος». Εάν είναι απαραίτητο, παρακαλούμε συμβουλευτείτε την Ενότητα 16 «Αντιμετώπιση προβλημάτων» και επαναλάβετε την εξέταση.

10. Περιορισμοί της διαδικασίας

Διαδικασίες ανάλυσης διαφορετικές από τις περιγραφόμενες σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να οδηγήσουν σε αμφίβολα αποτελέσματα. Μερικές ουσίες μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της διαδικασίας. Δείτε την Παράγραφο 12. «Χαρακτηριστικά απόδοσης». Τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα, χωρίς πλήρη κλινική αξιολόγηση, όταν γίνεται διάγνωση. Οι ενδοατομικές διακυμάνσεις στη CRP είναι σημαντικές και πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη, για παράδειγμα με σειρά μετρήσεων, κατά την ερμηνεία των τιμών.

11. Αναμενόμενες τιμές

Τιμή αναφοράς: < 3 mg/l^{22–24}, μέση τιμή σε φαινομενικά υγιείς ενήλικες: 0,8 mg/l²². Τα επίπεδα CRP στα νεογνώνητα μπορεί να επηρεαστούν π.χ. από την προωρότητα, τη διάρκεια του τοκετού και τις επιπλοκές που σχετίζονται με τον τοκετό. Αμέσως μετά τη γέννηση, τα επίπεδα CRP στα τελειόμηνια νεογνά είναι γενικά χαμηλά και αυξάνονται σε κάποιο βαθμό (μέση τιμή κάτω από 2 mg/l) τις επόμενες ημέρες²³.

12. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της εξέτασης QuikRead go easy CRP έχουν αποδειχτεί ισοδύναμα τόσο με αυτά του οργάνου QuikRead go Instrument όσο και με αυτά του QuikRead go Plus Instrument.

Εύρος μέτρησης

Το εύρος μέτρησης της ανάλυσης CRP είναι 1–200 mg/l (σε επίπεδο αιματοκρίτη 40%) όταν χρησιμοποιούνται δείγματα ολικού αίματος και 1–120 mg/l με δείγματα ορού ή πλάσματος. Εάν ο αιματοκρίτης είναι χαμηλότερος ή υψηλότερος από 40%, το εύρος μέτρησης αλλάζει όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα (μεταβαλλόμενο εύρος αποτελέσματος). Το αποτέλεσμα CRP δεν εμφανίζεται εάν το επίπεδο αιματοκρίτη είναι εκτός του εύρους 15–75%.

Υλικό δείγματος	Αιματοκρίτης (%)	Όγκος δείγματος	Εύρος μέτρησης (mg/l CRP)	
Ολικό αίμα	15–19	10 µl	1,0–140	Σε περιπτώσεις όπου το αποτέλεσμα είναι εκτός του εύρους μέτρησης, το αποτέλεσμα θα εμφανιστεί ως «CRP < 1,0 mg/l» ή, ως παράδειγμα, ως «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	
Πλάσμα/ορός	–	10 µl	1,0–120	

Είναι δυνατό να απενεργοποιηθεί η ρύθμιση μεταβαλλόμενου εύρους αποτελέσματος (sliding result range), οπότε το εύρος μέτρησης για δείγματα ολικού αίματος καθορίζεται σταθερά σε 2,4–140 mg/l. Για να απενεργοποιήσετε το μεταβαλλόμενο εύρος αποτελέσματος, πρέπει να αλλάξετε τις ρυθμίσεις παραμέτρων της εξέτασης στο όργανο. Δείτε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου.

Αναλυτική ευαισθησία (όριο ανίχνευσης)

Το όριο ανίχνευσης της ανάλυσης είναι < 1 mg/l. Η μέτρηση του ορίου ανίχνευσης πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία EP17-A2:2012 του Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Μετρήθηκαν 4 κενά δείγματα και 5 δείγματα χαμηλής συγκέντρωσης για 3 ημέρες με 5 επαναλήψεις ανά ημέρα, ώστε να προκύψουν 15 αποτελέσματα ανά δείγμα.

Γραμμικότητα

Οι ανακτήσεις σε διαδοχικές αραιώσεις δειγμάτων πλάσματος CRP κυμάνθηκαν από 85% έως 104%. Μελέτη γραμμικότητας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία EP06-A:2003 του CLSI. Εξετάστηκαν 11 αραιώσεις με 4 επαναλήψεις η κάθε μία.

Ακρίβεια

Μελέτη ακρίβειας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία EP05-A3:2014 του CLSI. Αναλύθηκαν δείγματα ολικού αίματος για 5 ημέρες με 3 όργανα και 5 επαναλήψεις ανά κύκλο. Συνολικά μετρήθηκαν 75 επαναλήψεις ανά δείγμα. Τα QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High και δείγματα πλάσματος αναλύθηκαν για 20 ημέρες, με 2 κύκλους ανά ημέρα και 2 επαναλήψεις ανά κύκλο. Συνολικά μετρήθηκαν 80 επαναλήψεις ανά δείγμα.

Υλικό δείγματος	Δείγμα	Αριθμός ημερών	Μέση τιμή CRP (mg/l)	Επαναληψιμότητα		Ακρίβεια μεταξύ ημερών		Αναπαραγωγιμότητα	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Ολικό αίμα	Χαμηλό Μεσαίο Υψηλό	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
			60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
			175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Πλάσμα	Χαμηλό Μεσαίο Υψηλό	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
			44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
			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

Περίσσεια αντιγόνου

Συγκεντρώσεις CRP μικρότερες των 1.000 mg/l δεν δίνουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Παρεμβολές

Μελέτη παρεμβολών πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία EP07-A2:2005 του CLSI. Οι παρεμβαλλόμενες ουσίες συγκρίθηκαν με δείγμα αναφοράς ή αποτελέσματα.

Παρεμβαλλόμενη ουσία	Καμία παρεμβολή δεν βρέθηκε ως τη συγκέντρωση
Χολερυθρίνη Βιταμίνη C Τριγλυκερίδια Χοληστερίνη Ρευματοειδείς παράγοντες (RF) Λευκοκύτταρα Αντιπηκτικά (ηπαρίνη λιθίου ή EDTA)	400 µmol/l 200 µmol/l 11,5 mmol/l 10,0 mmol/l 525 IU/ml 87x10 ⁹ /l Καμία παρεμβολή

Τα περισσότερα ετερόφιλα ή anti-sheep αντισώματα στα δείγματα δεν παρεμβάλλονται στην εξέταση, καθώς από τα αντισώματα της ανάλυσης λείπει το τμήμα Fc. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί παρεμβολή από την παραπρωτεΐνη IgM.

13. Ιχνηλασιμότητα

Οι βαθμονομητές που χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση της ανάλυσης CRP στην εξέταση QuikRead go easy CRP είναι ιχνηλάσιμοι μέσω του υλικού αναφοράς ERM®-DA474/IFCC. Οι τιμές των βαθμονομητών του κατασκευαστή μεταφέρονται απευθείας στη μέτρηση της εξέτασης. Το όργανο QuikRead go διαβάζει αυτόματα τα δεδομένα βαθμονόμησης που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα από την κυψελίδα. Επομένως, δεν απαιτείται βαθμονόμηση από τον χρήστη. Η διαφορά μεταξύ των παρτίδων αναλύθηκε ως ο μέσος όρος 3 επαναλήψεων του υλικού αναφοράς ERM®-DA474/IFCC ανά παρτίδα.

Δείγμα	Πιστοποιημένη τιμή (αβεβαιότητα) mg/l	Αποτελέσματα QuikRead go easy CRP (mg/l)	
		Παρτίδα 1	Παρτίδα 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Σύγκριση μεθόδων

Τα δείγματα πλάσματος ασθενών μετρήθηκαν χρησιμοποιώντας μία μέθοδο κλινικού εργαστηρίου, μία μέθοδο σημείου φροντίδας (point of care) και τη μέθοδο QuikRead go easy CRP. Μια σύνοψη των μελετών συσχέτισης παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Ανάλυση Passing-Bablok	
Μέθοδος κλινικού εργαστηρίου	Μέθοδος σημείου φροντίδας
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Συγκρισιμότητα ολικού αίματος έναντι πλάσματος

Σε σύγκριση 95 κλινικών δειγμάτων, το ολικό αίμα (y) και το πλάσμα (x) βρέθηκαν συγκρίσιμα. Η εξίσωση παλινδρόμησης για τη συγκρισιμότητα ήταν: y = 0,99x – 0,4 και r = 0,976.

15. Απόρριψη

Απορρίψτε τα περιεχόμενα σύμφωνα με την εθνική και τοπική νομοθεσία. Αντιμετωπίστε και απορρίψτε όλα τα δείγματα ασθενών, τα δείγματα ελέγχου, τους χρησιμοποιημένους συλλέκτες δειγμάτων, τα καπάκια αντιδραστηρίων και τις κυψελίδες ως δυνητικά μολυσματικά υλικά. Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα καπάκια αντιδραστηρίων ως επικίνδυνα απόβλητα που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικού πολυμερούς. Αποτρέψτε την απελευθέρωση στο περιβάλλον. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) των επιμέρους συστατικών.

Υλικά των συστατικών του κιτ QuikRead go easy CRP:

- Χαρτί: Οδηγίες χρήσης
- Χαρτόνι: Κουτιά κιτ και συλλεκτών δειγμάτων
- Πλαστικό: Βάσεις κυψελίδων και υλικό πλήρωσης στο κουτί συλλεκτών
- Μέταλλο: Σωληνάρια καπακιών αντιδραστηρίων και θήκες κυψελίδων από αλουμίνιο
- Διάφορα: Καπάκια αντιδραστηρίων, πώματα σωληνάριων καπακιών αντιδραστηρίων, θήκες αλουμινίου που καλύπτουν τις βάσεις κυψελίδων, αχρησιμοποίητες κυψελίδες και αχρησιμοποίητοι συλλέκτες δειγμάτων

Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική, την καλή υγιεινή εργασίας και τις οδηγίες χρήσης, τα παρεχόμενα αντιδραστήρια δεν πρέπει να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία.

16. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μηνύματα σφάλματος

Τα μηνύματα σφάλματος που εμφανίζονται από το όργανο QuikRead go παρατίθενται παρακάτω. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τα μηνύματα σφάλματος, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου.

Μηνύματα σφάλματος	Διορθωτικές ενέργειες
Απαγορεύεται η μέτρηση. Ελέγξτε το καπάκι αντιδραστηρίου.	Βεβαιωθείτε ότι η κυψελίδα έχει κατάνκι αντιδραστηρίου και ότι το εσωτερικό τρκουάζ μέρος του καπακιού δεν έχει πιεστεί προς τα κάτω.
Ο αριθμός παρτίδας του καπακιού αντιδραστηρίου και της κυψελίδας δεν ταιριάζουν.	Απορρίψτε την εξέταση. Εκτελέστε νέα εξέταση με νέα εξαρτήματα. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια προέρχονται από την ίδια παρτίδα κιτ.
Αδυναμία ανάγνωσης της ετικέτας του καπακιού.	Ελέγξτε από το σωληνάριο καπακιών αντιδραστηρίων ότι το καπάκι προέρχεται από την ίδια παρτίδα κιτ με την κυψελίδα. Εάν το καπάκι αντιδραστηρίου και η κυψελίδα είναι από την ίδια παρτίδα, μπορείτε να συνεχίσετε τη μέτρηση. Εάν οι παρτίδες δεν είναι οι ίδιες, ακυρώστε τη μέτρηση, απορρίψτε την εξέταση και εκτελέστε νέα εξέταση με νέα σωστά εξαρτήματα.
Απαγορεύεται η μέτρηση. Η θερμοκρασία της κυψελίδας είναι πολύ χαμηλή.	Αφήστε την κυψελίδα να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C). Εξετάστε ξανά την ίδια κυψελίδα.
Απαγορεύεται η μέτρηση. Η θερμοκρασία της κυψελίδας είναι πολύ υψηλή.	Αφήστε την κυψελίδα να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C). Εξετάστε ξανά την ίδια κυψελίδα.
Η εξέταση ακυρώθηκε. Το κενό είναι πολύ υψηλό.	Εξετάστε ξανά την ίδια κυψελίδα. Η διαδικασία μηδενισμού (blanking) δεν ολοκληρώθηκε· η κυψελίδα μπορεί να περιέχει βρομιά ή το δείγμα να περιέχει παρεμβαλλόμενες ουσίες. Στην τελευταία περίπτωση, η εξέταση δεν μπορεί να ολοκληρωθεί.
Η εξέταση ακυρώθηκε. Ασταθές κενό.	
Η εξέταση ακυρώθηκε. Σφάλμα στην προσθήκη αντιδραστηρίου.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Υπήρξε κάποιο πρόβλημα κατά την προσθήκη του αντιδραστηρίου. Εάν αυτό το μήνυμα σφάλματος εμφανιστεί ξανά, βεβαιωθείτε ότι τα καπάκια αντιδραστηρίων δεν έχουν εκτεθεί σε υγρασία. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι το σωληνάριο με τα καπάκια αντιδραστηρίων είναι σωστά κλεισμένο.
Δεν υπάρχει αποτέλεσμα. Ο αιματοκρίτης είναι πολύ χαμηλός.	Ο αιματοκρίτης του δείγματος ολικού αίματος είναι κάτω από < 15% και η εξέταση δεν μπορεί να ολοκληρωθεί. Σε περίπτωση δείγματος πλάσματος/ορού, το δείγμα είναι εμφανώς αιμολυμένο. Συλλέξτε νέο φλεβικό δείγμα.
Δεν υπάρχει αποτέλεσμα. Ο αιματοκρίτης είναι πολύ υψηλός.	Ο αιματοκρίτης του δείγματος ολικού αίματος είναι πάνω από > 75% και η εξέταση δεν μπορεί να ολοκληρωθεί.

Απροσδόκητα χαμηλά και υψηλά αποτελέσματα

Οι πιθανοί λόγοι για απροσδόκητα χαμηλά και υψηλά αποτελέσματα παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Απροσδόκητα χαμηλό αποτέ- λεσμα.	Πολύ μικρός όγκος δείγματος.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Βεβαιωθείτε ότι ο συλλέκτης δείγματος είναι εντελώς γεμάτος και δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο τριχοειδές μέρος. Δεν είναι δυνατό να υπερπληρωθεί. Μην σκουπίζετε τον συλλέκτη δείγματος.
	Το δείγμα παρέμεινε πολλή ώρα στον συλλέκτη.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Το δείγμα μπορεί να παραμείνει στον συλλέκτη το πολύ 2 λεπτά.
Απροσδόκητα υψηλό αποτέ- λεσμα.	Πολύ μεγάλος όγκος δείγματος.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Πάρτε το δείγμα τοποθετώντας την άκρη του συλλέκτη ακριβώς κάτω από την επιφά- νεια του δείγματος και γεμίστε πλήρως το τριχοειδές μέρος. Μην σκουπίζετε τον συλλέκτη. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει δείγμα στο τρκουάζ μέρος του συλλέκτη.
	Πολύ μικρός όγκος ρυθμιστικού διαλύ- ματος.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος είναι σωστός, ελέγχοντας ότι η επιφάνεια του υγρού βρίσκε- ται μεταξύ των δύο γραμμών που είναι σημειωμένες στην κυψελίδα.
	Η κυψελίδα είναι βρόμικη.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Μην αγγίζετε το κάτω μέρος της κυψελίδας.
Απροσδόκητα χαμηλό/υψηλό αποτέλεσμα.	Χρήση αντιδραστηρί- ων από διαφορετικές παρτίδες ή εξετάσεις .	Εκτελέστε νέα εξέταση. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστή- ρια προέρχονται από την ίδια παρτίδα κιτ.
	Λανθασμένη αποθή- κευση αντιδραστη- ρίων.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστή- ρια έχουν αποθηκευτεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
	Χρήση λανθασμένου συλλέκτη δείγματος.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Χρησιμοποιήστε τον συλλέκτη δειγμάτων QuikRead go Sample Collector 10μl για τη μεταφορά του δείγματος στην κυψελίδα. Μην χρησιμο- ποιείτε πιπέτα ή άλλον εξοπλισμό δειγματοληψίας.

QuikRead go Instrument cihazı ve QuikRead go Plus Instrument cihazı ile kullanılmalıdır. Bundan sonra QuikRead go cihazı olarak anılacaktır.

1. Amaç

QuikRead go easy CRP testi, kapiller kan, antikoagülanlı (EDTA veya heparin) venöz tam kan veya plazma ya da serum numunesinden C-reaktif protein (CRP) değerlerinin kantitatif olarak belirlenmesi için kullanılan immünotürbidimetrik bir testtir. Test, QuikRead go sistemine ait otomatik bir cihaz kullanılarak gerçekleştirilir. Test, klinik laboratuvarlarda ve hasta yakınında test (NPT) ortamında (aynı zamanda hasta başı olarak da bilinir) sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CRP, sağlıklı bireylerin kanında düşük konsantrasyonlarda bulunan bir akut faz proteindir. Enfeksiyonlar, doku yaralanmaları ve inflamatuvar bozukluklar, hastanın kanındaki CRP seviyesinde spesifik olmayan bir artışa neden olabilir. CRP ölçümü, akut faz yanıtının hassas ve güvenilir bir göstergesidir. CRP ölçümü, enfeksiyon, doku yaralanması, inflamatuvar bozukluklar ve ilişkili hastalıkların tanısı, değerlendirilmesi ve izlenmesine yardımcı olur^{1,2}. Yalnızca *in vitro* tanı amaçlıdır.

2. Analitin Özeti ve Açıklaması

CRP, sağlıklı bireylerin kanında düşük konsantrasyonlarda bulunan bir akut faz proteindir. Enfeksiyonlar, doku yaralanmaları ve inflamatuvar bozukluklar, hastanın kanındaki CRP seviyesinde spesifik olmayan bir artışa neden olabilir. CRP ölçümü, akut faz yanıtının hassas ve güvenilir bir göstergesidir. CRP konsantrasyonundaki artış hızlıdır ve inflamatuvar sürecin başlamasından sonraki 6 saat içinde yükselmiş seviyeler tespit edilebilir^{1,2}. Kantitatif CRP ölçümü, farklı akut solunum yolu enfeksiyonlarında ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH)⁴ alevlenmelerinde antibiyotik reçetelendirmeyi yaklaşık %25 oranında azaltır³ ve bu nedenle antibiyotik tedavisini yönlendirmek için kullanılabilir. CRP'nin antimikrobiyal tedavinin etkinliği ve bakteriyel enfeksiyonların seyri için hassas bir gösterge olduğu bildirilmiştir⁵⁻⁸. CRP ayrıca neonatal enfeksiyonların değerlendirilmesi için uygundur^{9,10} ve postoperatif enfeksiyonların ekarte edilmesinde etkili bir araçtır^{11,12}. Romatoid artrit ve inflamatuvar bağırsak hastalığı gibi sistemik inflamasyonlarda, CRP ölçümü hastalığın başlangıç değerlendirmesinin bir parçası olarak ve hastalık aktivitesi, ilerlemesi ve tedavi yanıtının izlenmesi için rutin olarak kullanılır^{13,14}.

3. Prosedür Prensipleri

CRP ölçümü immünotürbidimetrik ve aglütinasyon reaksiyonuna dayanır. Mikropartiküller, anti-insan CRP F(ab)₂ fragmanları ile kaplanmıştır ve numunede bulunan CRP mikropartiküllerle reaksiyona girer. Çözeltilerin bulanıklığındaki değişiklik QuikRead go cihazı tarafından ölçülür. CRP testi, diğer immünotürbidimetrik yöntemlerden elde edilen sonuçlarla iyi korelasyon gösterir.

Numune, önceden doldurulmuş küvetteki tampona eklenir ve tam kan numunesindeki kan hücreleri hemolize edilir. Testin kalibrasyon verileri, cihazın test başlamadan önce otomatik olarak okuduğu küvetin barkod etiketinde bulunur. CRP değeri cihaz tarafından otomatik olarak hesaplanır. Tam kan örneği kullanıldığında, CRP değeri örneğin hematokrit seviyesine göre otomatik olarak düzeltilir. Hematokrit sonuçları görüntülenmez ancak hesaplamalarda kullanılır. CRP testinin ölçüm aralığı, tam kan numunelerinde hematokrit seviyesi %40 olduğunda 1–200 mg/l, serum veya plazma numunelerinde ise 1–120 mg/l'dir.

4. Reaktifler

Kitin içeriği (Tablo 1.)

Kitin içeriği Tablo 1'de listelenmiştir. Reaktifler koruyucu içerir, lütfen Bölüm 5 "Uyarılar ve önlemler"e bakın.

Depolama

Açılmamış QuikRead go easy CRP kitinin 2–25 °C'de raf ömrü, kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadardır.

Bileşen	2–25 °C'de raf ömrü	2–8 °C'de kullanım süresi	18–25 °C'de kullanım süresi
Reaktif kapakları	Açılmamış reaktif kapak tüpünde kitin son kullanma tarihine kadar	Kapalı reaktif kapak tüpünde 6 ay	
Önceden doldurulmuş küvetler	Sağlam folyo pakette kitin son kullanma tarihine kadar	6 ay	3 ay
Numune toplayıcılar	Kutunun son kullanma tarihine kadar		

Reaktif hazırlama ve saklama koşulları

Tüm reaktifler kullanıma hazırdır. Reaktif kapaklarını nemden uzak tutun. Gereken sayıda reaktif kapağı aldıktan sonra tüpü hemen kapatın.

Reaktif bozulması

Tampondaki görünür kir bulunan küveti kullanmayın.

5. Uyarılar ve önlemler

Sağlık ve güvenlik bilgileri

- Yalnızca *in vitro* tanı amaçlıdır.
- QuikRead go Sample Collector (Numune Toplayıcılar), cilt teması olmadan non-invaziv örnekleme için tasarlanmıştır.
- Numunelerin veya kit reaktiflerinin bulunduğu yerlerde sigara içmeyin, yemek yemeyin veya içecek içmeyin. Hasta numuneleri ve kit reaktifleriyle çalışırken uygun kişisel koruyucu giysi ve tek kullanımlık eldivenler giyin. Testi tamamladıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Cilt ve gözle temastan kaçının. Ciltle temas durumunda derhal bol sabun ve su ile yıkayın.
- Tüm hasta numuneleri ve kontrolleri potansiyel olarak enfeksiyöz materyal olarak ele alınmalıdır.
- Tampon, %0,004 reaksiyon kütleleri içerir: 5-kloro-2-metil-2H-izotiyazolin-3-on [EC no. 247-500-7] ve 2-metil-2H-izotiyazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Cilt Sens 1, Aquatic Chronic 3) ve < %0,1 sodyum azid. Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir (H317). Su yaşamı için uzun süreli zararlıdır (H412). Buharı solumaktan kaçının (P261). Ortama salınmasından kaçının (P273). Koruyucu eldivenler/koruyucu giysiler giyin (P280). Cilt tahrişi veya döküntü olursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın (P333+P313). Kirlenmiş giysiyi çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın (P362+P364). İçeriği ulusal ve yerel yasalara göre imha edin (P501).
- Liyofilize reaktif, < %1 sodyum azid içerir (Aquatic Chronic 3). Su yaşamı için uzun süreli zararlıdır (H412). Ortama salınmasından kaçının (P273). İçeriği ulusal ve yerel yasalara göre imha edin (P501). Asitlerle reaksiyona girdiğinde çok toksik gaz açığa çıkar (EUH032). Sentetik polimer mikropartiküller içerir. Reaktif küvetin dışına kapağından çıkarmayın. Talimatlara uygun şekilde kullanıldığında mikropartiküller kapalı küvetin içinde kalır.
- Yeniden yapılandırılmış ve sıvı reaktifler < %0,1 sodyum azid içerir, bu da tehlikeli olarak kabul edilmez.
- İmha: Bölüm 15'e bakın.
- Ciddi bir olay durumunda, lütfen üreticiye veya temsilcisine ve ulusal otoriteye bildirin. Güvenlik ve performans özeti Eudamed'de mevcuttur.



Uyarı

Analitik önlemler

- QuikRead go CRP kiti sadece QuikRead go cihazı ile uyumludur başka cihazlarda kullanmayın.
- SKT tarihi bitmiş ürünleri kullanmayın.
- Bir kiti ilk kez açarken, küvetleri koruyan folyo paketlerin sağlam olduğundan emin olun. Folyo paket hasarlıysa, içindeki küvetleri kullanmayın. Ayrıca, her bir küveti kullanmadan önce folyo kaplamasının sağlam olduğundan daima emin olun.
- Ürünleri, farklı lot numaraları bulunan ürünlerle ve farklı testlerle karıştırmayın. Ürün tek kullanımlıktır, başka bir test için tekrar kullanmayın.
- Açılmış reaktifleri, önerilen sürelerden daha uzun kullanmayın.
- Küveti yanlırından tutun. Veri matrisine veya küvetin alt kısmına (optik kısım) dokunmayın. Parmak izi olan küvetleri atın.
- QuikRead go easy CRP Reagent Caps, diğer QuikRead analizlerinden ayırt edilebilmesi için kapak etiketiyle birlikte turkuaz renk kodludur.
- Reaktif kapaklarını nemden uzak tutun. Gereken sayıda reaktif kapağı aldıktan sonra tüpü hemen kapatın. Talimatlara uygun şekilde saklanmamış reaktif kapaklarını kullanmayın.
- Küvete etiket yapıştırmayın. Gerekirse, kimlik bilgileri kalıcı bir kalem kullanılarak etiketin karşı tarafına yazılabilir.
- Cihaz yüzeyine herhangi bir sıvı dökmeyin.

6. Numune Toplanması ve Hazırlanması

Numune materyali, numune hacmi ve numune toplama

QuikRead go Sample Collector 10 µl (Kat. no. 153211), QuikRead go easy CRP kitinde (Kat. no. 153287) bulunur ve numunenin küvete aktarılması için gereklidir. Numune toplayıcının kapiller kısmı EDTA ile kaplıdır ve görünümü EDTA'nın kristalleşmesine bağlı olarak değişebilir.

Numune materyali	Numune hacmi	Numune toplama
Kapiller kan	10 µl	Temiz ve kuru parmağı veya topuğu bir lansetle delin. İlk damlayı silin ve ikinci damladan 10 µl kanı örnek toplayıcının EDTA kaplı kapiller kısmına alın.
Antikoagülanlı tam kan	10 µl	Heparin veya EDTA içeren bir tüpte toplanmış venöz kan numunesi kullanın. Tüpü birkaç kez ters çevirerek tam kanı karıştırın ve numune toplayıcı ile 10 µl alın.
Plazma	10 µl	EDTA/heparin plazması kullanın. Belirgin şekilde hemolize olmuş numunelerden kaçının. Hafif hemoliz test sonuçlarını etkilemez. Numune toplayıcı ile 10 µl alın.
Serum	10 µl	Belirgin şekilde hemolize olmuş numunelerden kaçının. Hafif hemoliz test sonuçlarını etkilemez. Numune toplayıcı ile 10 µl alın.

Numune seyreltme

QuikRead go easy CRP testi numune seyreltme gerektirmez. Ancak, görüntülenen sonuç ">" (büyüktür) sembolü ile işaretlenmişse, ölçüm aralığı içinde bir sonuç elde etmek için numuneyi seyreltmek mümkündür.

Numune materyali	Talimatlar
Tam kan	Tam kan numunelerini seyreltmeyin.
Plazma/serum	Plazma veya serum numuneleri, küvete eklenmeden önce %0,9 NaCl çözeltisi ile seyreltilmiş olabilir. Önerilen seyreltme oranı 1+3'tür (hacim olarak, 1 kısım numune + 3 kısım %0,9 NaCl). Seyreltilmiş numuneden 10 µl alın, küvete aktarın, numuneyi analiz edin ve elde edilen sonucu 4 ile çarpın.

Numune saklama

Numune materyali	Kısa süreli saklama	Uzun süreli saklama
Kapiller kan	Numune toplayıcıda en fazla 2 dakika	Saklamayın
Antikoagülanlı tam kan	2–8 °C'de 3 gün	Plazmayı ayırın ve aşağıda belirtildiği şekilde saklayın
Plazma	2–8 °C'de 7 gün	–20 °C'nin altında 3 yıl ¹⁵
Serum	2–8 °C'de 7 gün	–20 °C'nin altında 3 yıl ¹⁵
%0,9 NaCl'de seyreltilmiş plazma/serum	18–25 °C'de 30 dakika	Saklamayın
Küvetteki hasta numunesi	18–25 °C'de 2 saat	Saklamayın

Testten önce numunelerin oda sıcaklığına (18–25 °C) ulaşmasına izin verin. Donmuş numuneler tamamen çözülmesi, iyice karıştırılmalı ve testten önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Çözülmüş plazma numunelerinde pıhtı varsa, numuneler santrifüj edilmelidir. Numuneler tekrar tekrar dondurulup çözülmemelidir.

7. Prosedür

Sağlanmayan ancak gerekli malzemeler (Tablo 2.)

Tablo 2'de listelenen malzemeler sağlanmamaktadır. Sağlanan malzemeler için bkz. Tablo 1.

Test prosedürü

Bir testi başlatmadan önce, QuikRead go cihazı ve QuikRead go easy CRP test kullanım talimatlarını okuyun ve uygulayın. Küvet rafının folyo paketini açın. Açılış tarihini küvet rafına ve reaktif kapak tüpüne işaretlemeyi unutmayın.

Numune toplama (Şekil 1–6'ya bakın)

QuikRead go Sample Collector 10 µl (Kat. no. 153211), numunenin önceden doldurulmuş bir küvete aktarılması için gereklidir. Numune toplayıcılar ayrı olarak satın alınabilir, ancak QuikRead go easy CRP kiti (Kat. no. 153287) bunları zaten içerir.

- Önceden doldurulmuş bir küvet, kullanılmadan önce oda sıcaklığına (18–25 °C) ulaşmalıdır. Soğutulmuş (2–8 °C) tek bir küvet için bu işlem 15 dakika sürer. Veri matrisine veya küvetin alt kısmına (optik kısım) dokunmayın. Küvetin folyo kapağını çıkarın. Sıvının sıçramasına dikkat edin. Folyo kapaktaki yoğunlaşmış tampon, sonuçları etkilemez. Test, küvet açıldıktan sonraki iki (2) saat içinde yapılmalıdır.
- Numune toplayıcı kutusunu hafifçe açarak tek bir numune toplayıcı çıkarın. Paket dolgu malzemesi atılabilir
- Numune toplayıcıyı neredeyse yatay tutun ve numuneyi almak için numune toplayıcının ucunu kan damlasının yüzeyinin hemen altına yerleştirin. Numune toplayıcının kapiller kısmını tamamen doldurun.
- Numune toplayıcının tamamen dolu olduğundan ve kapillerde hava kabarcığı bulunmadığından emin olun. Numune toplayıcıyı silmeyin. Numune toplayıcıda fazla numune varsa, toplayıcıyı atın ve yeni bir numune toplayıcı ile yeni numune alın.
- 2 dakika içinde numune toplayıcıyı küvete yerleştirin. Numune toplayıcı, tüm test ölçüm prosedürü boyunca küvette kalır.
- Küveti reaktif kapağı ile kapatın. Reaktif kapağın turkuaz iç kısmına basmayın. Gerekli sayıda reaktif kapağı aldıktan sonra reaktif kapak tüpünü hemen kapatın. Numune toplayıcı küvete yerleştirildikten sonra test iki (2) saat içinde çalıştırılmalıdır. Küveti dik tutun ve sallamayın.

Not! Eğer venöz numune kullanılıyorsa, numunenin doğrudan tüpten alınması önerilir. Tüpü hafifçe eğin ve numuneyi numune toplayıcı ile numunenin yüzeyinin hemen altından alın. Numune toplayıcıyı silmeyin.

Numunenin Analiz Edilmesi (Şekil 7–9'a bakın)

Testi, QuikRead go cihazını açarak başlatın. Tüm talimatlar için cihaz kullanım talimatlarına bakın. Ekran, testi nasıl yapacağınızı size gösterecektir.

- QuikRead go cihazının ekranında **Measure / Measure sample** (Ölçüm / Numune Ölçümü) seçeneğini seçin.
- Küveti cihazın ölçüm kuyusuna yerleştirin. Barkodun size doğru olması gerekir. Cihaz numune tipini otomatik olarak belirler. Ekran, ölçümün nasıl ilerlediğini gösterir. İlk olarak cihaz boş numuneyi ölçer. Daha sonra cihaz CRP konsantrasyonunu 1 dakika içinde analiz eder.
- Sonuç ekranda görüntülenir ve ölçüm tamamlandığında küvet otomatik olarak yükselir.

Kontrol analizi

Lütfen kontrol şişesinde bulunan adımları uygulayın. Kontrol numunelerini hasta numuneleri gibi analiz edin, ancak QuikRead go cihazının ekranında **Quality Control** (Kalite Kontrolü) seçeneğini seçin. Sonuç, kalite kontrol sonuçları için ayrı bir dosyada saklanacaktır.

8. Kalite Kontrol

Kalite kontrol testleri, geçerli ulusal veya yerel düzenlemelere, akreditasyon gerekliliklerine ve laboratuvar standart Kalite Kontrol Prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır. Düzenli olarak QuikRead go CRP Control Low (Kat. no. 153765), QuikRead go CRP Control (Kat. no. 153764) ve/veya QuikRead go CRP Control High (Kat. no. 153763) kullanılması önerilir.

Kontrolün, her yeni sevkiyat ve yeni reaktif lot ile en az bir kez ve beklenmeyen bir sonuç elde edildiğinde yapılması tavsiye edilir. Yeni QuikRead go sistem kullanıcıları eğitildiğinde kontrol kullanılmalıdır. Test fonksiyonunda herhangi bir değişiklik gözlemlerseniz, lütfen Bölüm 16 "Sorun Giderme"ye bakın ve Aidian veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

QuikRead go CRP kontrolleri: Tüm QuikRead go CRP kontrolleri kullanıma hazırdır. Kontrol değerleri QuikRead go cihazı için belirlenmiştir ve kontrol, plazma/serum numunesi ile aynı prosedür kullanılarak uygulanır. Bölüm 7 "Prosedür"de belirtilen şekilde testi gerçekleştirin, bilinmeyen kan numuneleri için kullanılan aynı kontrol numune hacmini kullanın (10 µl). Kontrol şişesini, kontrol çözeltisi şişe boynuna ulaşana kadar eğin. Numune toplayıcıyı neredeyse yatay tutarak kontrol yüzeyinin hemen altına yerleştirin. Kapiller kısmını tamamen doldurun. Kontrol, küvette 15 dakika boyunca stabildir.

Diğer ticari olarak temin edilebilen CRP kontrolleri: Kontrolleri, her kontrol maddesi için verilen talimatlara uygun şekilde kullanın ve uygulayın. Testi Bölüm 7 "Prosedür"de belirtildiği şekilde gerçekleştirin. Kontrol için kabul edilebilir sınırlar, QuikRead go cihazı ile elde edilen hassas sonuçlarla belirlenmelidir. Yapay kırmızı kan hücreleri içeren bir kontrol kullanırsanız, bu hücreler normal şekilde hemolize olmayabileceğinden boşlama işlemi başarılı olmayabilir.

9. Sonuçların Yorumlanması

CRP değerindeki yükselme spesifik değildir ve sonuçlar diğer klinik bulgular ışığında yorumlanmalıdır. Hastanın durumunu veya tedaviye yanıtını izlemek için ve yeni doğanlarda CRP seviyeleri ölçülürken seri CRP ölçümleri gerekebilir. Ayrıca, hafif yükselmiş CRP seviyelerini değerlendirirken hastaya özgü temel CRP seviyesinin belirlenmesi önerilir.

CRP test sonuçları	Sonucun yorumlanması
< 10 mg/l	• Birçok inflamatuvar akut hastalığı içermez ancak özellikle inflamatuvar süreçleri içerir. ¹⁶ • Yeni doğan bebeklerde olası inflamasyonlar mutlaka dışlanmış değildir. ^{10,17,18} • Sistemik inflamasyonla ilişkili durumlarda olası inflamasyonlar veya alevlenmeler mutlaka dışlanmış değildir. ^{19–22}
10–50 mg/l	Hafif ila orta derecede inflamatuvar aktivite varlığında ortaya çıkan akut hastalıkta yüksek konsantrasyonlar bulunmuştur. ¹⁶
> 50 mg/l	Yüksek ve yaygın inflamatuvar faaliyet olduğunu gösterir. ¹⁶

Seyreltilmiş plazma veya serum numuneleri kullanılmışsa, nihai sonuçlar Bölüm 6 "Numune Toplanması ve Hazırlanması" talimatlarına uygun olarak hesaplanmalıdır. Gerekirse, lütfen Bölüm 16 "Sorun Giderme"ye bakın ve testi tekrarlayın.

10. Prosedürün Sınırlamaları

Bu talimatlarda belirtilenler dışındaki analiz prosedürleri şüpheli sonuçlar verebilir. Bazı maddeler test sonuçlarında girişime neden olabilir. Lütfen Bölüm 12 "Performans Karakteristikleri"ne bakın. Test sonuçları, teşhis yapılırken, eksiksiz bir klinik değerlendirme olmadan asla tek başına kullanılmamalıdır. CRP'deki birey içi varyasyonlar önemlidir ve değerlendirirken dikkate alınmalıdır (örneğin, seri ölçümler yoluyla değerleri yorumlarken).

11. Beklenen Değerler

Referans değeri: < 3 mg/l²²⁻²⁴, görünüşte sağlıklı yetişkinlerde medyan değer: 0,8 mg/l²². Yeni doğanlarda CRP seviyeleri; prematürite, doğum süresi ve doğumla ilgili komplikasyonlar gibi faktörlerden etkilenebilir.

Doğumdan hemen sonra, miadında doğan yeni doğanlarda CRP seviyeleri genellikle düşüktür ve sonraki birkaç gün içinde bir miktar artar (medyan değer 2 mg/l'nin altında)²³.

12. Performans Karakteristikleri

QuikRead go CRP testinin performans özelliklerinin, hem QuikRead go Instrument cihazı hem de QuikRead go Plus Instrument cihazı ile eşdeğer olduğu gösterilmiştir.

Ölçüm aralığı

CRP testinin ölçüm aralığı, tam kan numuneleri kullanıldığında hematokrit seviyesi %40 iken 1–200 mg/l ve serum veya plazma numuneleri ile 1–120 mg/l'dir. Hematokrit %40'tan daha düşük veya yüksekse, ölçüm aralığı aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde değişir (kayırmalı sonuç aralığı). Hematokrit seviyesi %15–75 aralığının dışında ise CRP sonucu görüntülenmez.

Numune materyali	Hematokrit (%)	Numune hacmi	Ölçüm aralığı (mg/l CRP)	
Tam kan	15–19	10 µl	1,0–140	Sonuç ölçüm aralığının dışında olduğunda, sonuç şu şekilde görüntülenir: "CRP < 1,0 mg/l" veya örneğin "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	

Kayırmalı sonuç aralığı ayarını kapatmak mümkündür, bu durumda tam kan numuneleri için ölçüm aralığı sabit olarak 2,4–140 mg/l olur. Kayırmalı sonuç aralığını kapatmak için cihazın test parametre ayarlarını değiştirmeniz gerekir. Lütfen cihaz kullanım talimatlarına bakın.

Analitik duyarlılık (tespit limiti)

Testin tespit limiti < 1 mg/l'dir. Tespit limiti, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) kılavuzu EP17-A2:2012 uygulanarak belirlenmiştir. 4 boş ve 5 düşük seviyeli numune, 3 gün boyunca her gün 5 tekrar ile ölçülmüş ve numune başına 15 sonuç elde edilmiştir.

Doğrusallık

CRP plazma numunelerinin seri seyreltmelerindeki geri kazanımlar %85 ile %104 arasında değişmiştir. Doğrusallık çalışması, CLSI kılavuzu EP06-A:2003 uygulanarak yapılmıştır. 11 seyreltme, her biri 4 tekrar ile test edilmiştir.

Kesinlik

Kesinlik çalışması, CLSI kılavuzu EP05-A3:2014 uygulanarak yapılmıştır. Tam kan numuneleri, 5 gün boyunca 3 cihazda ve her çalıştırmada 5 tekrar ile analiz edilmiştir. Toplamda numune başına 75 tekrar ölçülmüştür. QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High ve plazma numuneleri 20 gün boyunca, günde 2 çalıştırma ve her çalıştırmada 2 tekrar ile analiz edilmiştir. Toplamda numune başına 80 tekrar ölçülmüştür.

Numune materyali	Numune	Gün sayısı	Ortalama CRP (mg/l)	Tekrarlanabilirlik		Günler arası kesinlik		Reprodüksiyon	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Tam kan	Düşük	5	14	0,4	2,9	0,1	0,9	0,4	3,2
	Orta		60	2,3	3,8	0,9	1,5	2,8	4,7
	Yüksek		175	14,0	8,0	3,9	2,2	14,5	8,3
Plazma	Düşük	20	1,1	0,08	6,8	0,02	1,7	0,09	7,8
	Orta		44	1,5	3,4	0,6	1,4	1,7	3,7
	Yüksek		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

Antijen fazlalığı

1000 mg/l'den düşük CRP konsantrasyonları yanlış düşük sonuçlar vermez.

Girişim

Girişim çalışması, CLSI kılavuzu EP07-A2:2005 uygulanarak yapılmıştır. Girişim yapan maddeler, referans numune veya sonuçlarla karşılaştırılmıştır.

Girişim yapan madde	Belirli bir konsantrasyona kadar girişim yapan madde bulunmadı
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliseridler	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Romatoid faktörler (RF)	525 IU/ml
Lökositler	87x10 ⁹ /l
Antikoagülanlar (Li-heparin veya EDTA)	Girişim yapan madde bulunmadı

Numunelerdeki çoğu heterofilik veya anti-koyun antikorları, testteki antikorların Fc kısmına bağlanmaz. Nadir durumlarda, IgM miyelom proteinini tarafından girişim gözlemlenmiştir.

13. İzlenebilirlik

QuikRead go easy CRP testinin CRP analizini kalibre etmek için kullanılan kalibratörler, ERM®-DA474/IFCC referans materyaline izlenebilir. Üreticinin kalibratör değerleri doğrudan test ölçümüne aktarılır. QuikRead go cihazı, kuvetten lota özgü kalibrasyon verilerini otomatik olarak okur. Bu nedenle, kullanıcı tarafından kalibrasyon yapılmasına gerek yoktur. Lotlar arasındaki fark, her lot için ERM®-DA474/IFCC referans materyalinin 3 tekrarlı ortalaması olarak analiz edilmiştir.

Numune	Sertifikalı değer (belirsizlik) mg/l	QuikRead go easy CRP sonuçları (mg/l)	
		Lot 1	Lot 2
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	40,3	41,0

14. Metot karşılaştırması

Hasta plazma numuneleri, bir klinik laboratuvar yöntemi, bir hasta başı testi yöntemi ve QuikRead go easy CRP yöntemi kullanılarak ölçülmüştür. Korelasyon çalışmalarının özeti aşağıdaki tabloda sunulmuştur.

Passing-Bablok analizi	
Klinik laboratuvar yöntemi	Hasta başı testi
y = 1,01x - 0,5 r = 0,988 N = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 N = 89

Tam kan ve plazma karşılaştırılabilirliği

95 klinik numunenin karşılaştırmasında, tam kan (y) ve plazma (x) karşılaştırılabilir bulunmuştur. Karşılaştırılabilirlik için regresyon denklemi: y = 0,99x - 0,4 ve r = 0,976.

15. İmha

İçeriği ulusal ve yerel mevzuata uygun şekilde imha edin. Tüm hasta numunelerini, kontrolleri, kullanılan numune toplayıcıları, reaktif kapakları ve kuvetleri potansiyel olarak bulaşıcı materyaller olarak ele alın ve imha edin. Kullanılmamış reaktif kapaklarını sentetik polimer mikropartiküller içeren tehlikeli atık olarak atın. Çevreye salınımını önleyin. Daha fazla bilgi için, bileşene özel Güvenlik Bilgi Formlarına (SDS) başvurun.

QuikRead go easy CRP kitinin bileşen malzemeleri:

- Kağıt: Kullanım talimatları
- Karton: Kıt ve numune toplayıcı kutuları
- Plastik: Kuvet rafları ve numune toplayıcı kutusunun iç dolgusu
- Metal: Reaktif kapak tüpleri ve kuvet folyo kapakları
- Çeşitli: Reaktif kapaklar, reaktif kapak tüplerinin kapakları, kuvet raflarını kaplayan folyo poşetler, kullanılmamış kuvetler ve kullanılmamış numune toplayıcılar

İyi Laboratuvar Uygulaması, iyi iş hijyeni ve kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanıldığında, sağlanan reaktifler sağlık açısından tehlike oluşturmaz.

16. Sorun Giderme

Hata mesajları

QuikRead go cihazı tarafından görüntülenen hata mesajları aşağıda listelenmiştir. Hata mesajları hakkında daha ayrıntılı bilgi için cihaz kullanım talimatlarına başvurun.

Hata mesajları	Yapılması gereken işlem
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Küvetin reaktif kapağı olduğundan ve iç turkuaz parçanın içe doğru girmediğinden emin olun.
Lot number of the reagent cap and cuvette do not match.	Testi atın. Yeni bileşenlerle yeni bir test yapın. Reaktiflerin aynı kit lotundan olduğundan emin olun.
Unable to read cap label.	Reaktif kapak tüpünden, reaktif kapağın küvet ile aynı kit lotundan olup olmadığını kontrol edin. Eğer reaktif kapak ve küvet aynı kit lotundan ise, ölçüme devam edebilirsiniz. Lotlar aynı değilse, ölçümü iptal edin, testi atın ve doğru yeni bileşenlerle yeni bir test yapın.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too low.	Küvet sıcaklığının oda sıcaklığına (18–25 °C) ulaşmasına izin verin ve aynı küvette tekrar test yapın.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too high.	Küvet sıcaklığının oda sıcaklığına (18–25 °C) düşmesine izin verin ve aynı küvette tekrar test yapın.
Test cancelled. Blank too high.	Aynı küveti tekrar test edin. Boşlama (blank) işlemi tamamlanmamıştır; küvet kir içerebilir veya numunede girişim yapan maddeler bulunabilir. İkinci durumda, test tamamlanamaz.
Test cancelled. Unstable blank.	
Test cancelled. Error in reagent addition.	Yeni bir test yapın. Reaktif ekleme sırasında bir problem olmuştur. Bu hata mesajı tekrar görünürse, reaktif kapakların neme maruz kalmadığından emin olun. Ayrıca reaktif kapak tüpünün düzgün kapatıldığını doğrulayın.
No result. Hematocrit too low.	Tam kan numunenin hematokriti <%15 ve test tamamlanamaz. Plazma/serum numunesi söz konusuysa, numune belirgin şekilde hemolizedir. Lütfen yeni bir venöz numune toplayın.
No result. Hematocrit too high.	Tam kan numunenin hematokriti >%75 ve test tamamlanamaz.

Beklenmeyen yüksek ya da düşük sonuçlar

Beklenmeyen düşük ve yüksek sonuçların olası nedenleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir.

Sorun	Muhtemel Neden	Yapılması Gereken
Beklenmeyen düşük sonuç.	Çok düşük numune seviyesi.	Yeni bir test yapın. Numune toplayıcının tamamen dolu olduğundan ve kapiller kısmında hava kabarcığı bulunmadığından emin olun. Fazla doldurmak mümkün değildir. Numune toplayıcıyı silmeyin.
	Numune toplayıcıda numune çok uzun süre kaldı.	Yeni bir test yapın. Numune, numune toplayıcıda en fazla 2 dakika saklanabilir.
Beklenmeyen yüksek sonuç.	Çok yüksek numune seviyesi.	Yeni bir test yapın. Numuneyi almak için numune toplayıcının ucunu numunenin yüzeyinin hemen altına yerleştirin ve kapiller kısmı tamamen doldurun. Numune toplayıcıyı silmeyin. Numune toplayıcının turkuaz kısmında numune bulunmadığından emin olun.
	Çok düşük tampon seviyesi.	Yeni bir test yapın. Hacmin doğru olduğundan emin olmak için sıvı yüzeyinin küvette işaretli iki çizgi arasında olduğunu kontrol edin.
	Küvetin temiz olmaması.	Yeni bir test yapın. Küvetin alt kısmına dokunmayın.
Beklenmeyen düşük/yüksek sonuç.	Farklı kit lotlarından veya testlerden reaktif kullanımı.	Yeni bir test yapın. Kullanılan ürünlerin aynı kit kutusundan olduğuna emin olun.
	Reaktifin yanlış depolanması.	Yeni bir test yapın. Reaktiflerin kullanma talimatlarında belirtilen şekilde saklandığından emin olun.
	Yanlış numune toplayıcı kullanımı.	Yeni bir test yapın. Numuneyi küvete aktarmak için QuikRead go Sample Collector 10 µl kullanın. Pipet veya başka bir numune alma aparatı kullanmayın.