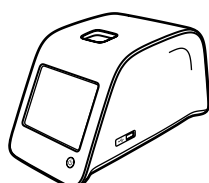


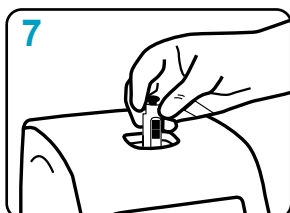
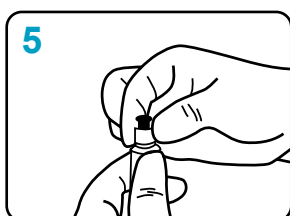
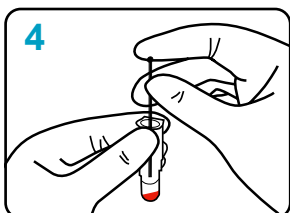
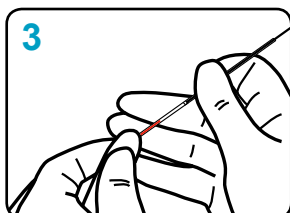
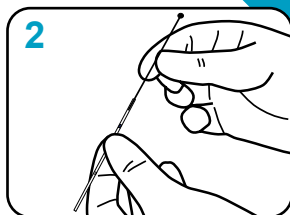
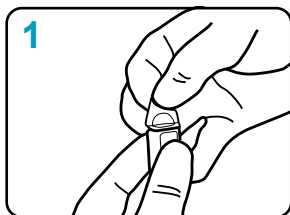
146360-6

- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



# QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP

## Postup měření • Postup merania



8 Measure		RESULT
CRP:		1,5 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time:
		2015-03-25 12:19
Test:	wrCRP	<input type="button" value="Result info"/>
<i>i</i> Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
<input type="button" value="Exit"/>	<input type="button" value="Print"/>	<input type="button" value="New measurement"/>

## 1 Zamýšlené použití

Test QuikRead go wrCRP je imunoturbidimetrický test ke kvantitativnímu stanovení hodnot C-reaktivního proteinu (CRP) v plné krvi, séru a plazmě. Test se provádí pomocí přístroje QuikRead go.

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný u zdravých osob v nízkých koncentracích<sup>1</sup>. Měření CRP je zaměřeno na detekci a vyhodnocení infekce, poškození tkáně a zánětlivých onemocnění. Poskytuje informace pro diagnostiku, léčbu a sledování zánětlivých onemocnění. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## 2 Shrnutí a vysvětlení testu

Infekce, poškození tkání a zánětlivá onemocnění mohou být doprovázena nespecifickým zvýšením hladiny CRP v krvi pacienta. Nárůst hladiny CRP je rychlý a zvýšené hladiny je možné detekovat během 6–12 hodin od rozvoje zánětlivého procesu<sup>2</sup>.

Kvantitativní měření koncentrace CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiální terapie a používá se při monitorování průběhu bakteriálních infekcí, stejně tak jako efektivní nástroj při monitorování a kontrole pooperačních infekcí<sup>2-6</sup>. Mírně zvýšené hodnoty CRP a rovněž odchylky specifické pro jednotlivé pacienty v rozmezí 0,5–5 mg/l se ukázaly jako klinicky významné např. u novorozenecké sepse<sup>7-9</sup>, rekurentních koronárních událostí<sup>10-12</sup> a stavů, které zahrnují systémový zánět (např. CHOPN<sup>13-15</sup> a revmatoidní artritida<sup>16,17</sup>).

Koncentrace CRP mohou být u zdravých jedinců lehce zvýšené v důsledku faktorů životního stylu, např. kouření a obezity. Osoby s lehce zvýšenými hodnotami CRP mají vyšší riziko kardiovaskulárního onemocnění (KVO) a u dospělých bez známého KVO mohou být měření CRP použita dle uvážení lékaře jako součást zhodnocení celkového koronárního rizika. Časné rozhodnutí o léčbě a sledování může ovlivnit vývoj onemocnění a pravděpodobně ovlivnit i motivaci jedince ke změně svého životního stylu<sup>18,19</sup>.

Výhody měření CRP spočívají v jeho citlivosti, časném a spolehlivém odrazu odpovědi akutní fáze. Lze je rovněž použít k přesnému sledování stavu pacienta a odpovědi na léčbu. Nicméně nárůst hladiny CRP je nespecifický.

## 3 Princip testu

Měření CRP pomocí testu QuikRead go wrCRP je založeno na imunoturbidimetrické metodě a na aglutinační reakci. Mikročástice jsou potaženy fragmenty F(ab) proti lidskému CRP. CRP přítomné ve vzorku reaguje s mikročásticemi a výsledná změna turbidity vzorku je měřena přístrojem QuikRead go. Výsledky testu CRP dobře korelují s výsledky získanými jinými imunoturbidimetrickými metodami.

Vzorek plné krve se přidá k pufru v předplněných kyvetách, kde jsou krvinky hemolyzovány. Kalibrační data testu jsou uložena na štítku s čárovým kódem na kyvetě a načítají se do přístroje QuikRead go před spuštěním testu. Hodnota CRP je automaticky korigována podle hladiny hematokritu ve vzorku. Hodnoty hematokritu nejsou zobrazovány, ale jsou použity k výpočtům. Měřicí rozmezí pro vzorky plné krve je 0,5–200 mg/l (při hladině hematokritu 40%) a 0,5–120 mg/l u vzorků séra nebo plazmy.

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

Název součástí a původ	Symbol	QuikRead go® wrCRP		
		Kat. č. 146521 50 testů	Kat. č. 152634 50 testů	Kat. č. 146522 500 testů
QuikRead go wrCRP víčka s reagenty <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Pufry	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapiláry (10 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50	–	–
Písty	<b>PLUN</b>	50	–	–
Návod k použití				

Reagencie obsahují konzervační látky, viz. část 5 „Upozornění a varování“.

### Stabilita

Reagencie	Otevřené při teplotě 2...8°C	Otevřené při teplotě 18...25°C	Neotevřené při teplotě 2...25°C
Víčka s reagenty	6 měsíců	6 měsíců	Do data expirace soupravy
Pufry	Bez ochranné fólie: 6 měsíců Jedna předplněná kyveta: 2 hodiny	Bez ochranné fólie: 3 měsíce	

### Příprava reagentů a skladování

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

### Poškození reagentů

Výrobek smí být použit pouze v případě, že je objem pufru v kyvetě správný. Zkontrolujte, zda je hladina kapaliny mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě. Nepoužívejte kyvetu s viditelně znečištěným pufrům.

## 5 Upozornění a varování

### Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při práci se vzorky či reagenty nekuřte, nejezte ani nepijte. Při manipulaci se vzorky pacientů a reagenty v soupravě používejte vhodný ochranný osobní oděv a jednorázové rukavice. Po dokončení testu si pečlivě umyjte ruce.
- Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Pufr obsahuje 0,004% reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) a < 0,1% azidu sodného. Může vyvolat alergickou kožní reakci (H317). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zamezte vdechování par (P261). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv (P280). Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření (P333+P313). Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte (P362+P364). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501).
- Lyofilizované reagencie uvnitř víčka s reagenty obsahují < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501). Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami (EUH032).
- Rekonstituované a tekuté reagencie obsahují < 0,1% azidu sodného. Tato koncentrace není považována za škodlivou. Reakci azidů s kovovými potrubím mohou vznikat výbušné sloučeniny. Riziko nahromadění azidu v odpadním potrubí při likvidaci reagentů zabráníte tak, že odpad spláchnete velkým množstvím vody.
- Likvidace: viz část 15.



**Varování**

### Analytická bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je pro otevřené reagencie zaručena stabilita.
- Souprava QuikRead go wrCRP je určena k použití výhradně s přístrojem QuikRead go.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nikdy nepoužívejte znovu.
- Při prvním otevření soupravy se přesvědčte, že vnitřní ochranné fólie, ve kterých jsou zabaleny kyvety (2ks) jsou nepoškozené. Pokud je ochranná fólie poškozená, kyvety uvnitř nepoužívejte. Kromě toho se před použitím každé jednotlivé kyvety přesvědčte, že její krycí fólie je nepoškozená.
- Nedotýkejte se rovných čistých ploch ve spodní části kyvety (optická část). Všechny kyvety, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.

- Víčka s reagensi pro QuikRead go wrCRP jsou tyrkysová, aby bylo možné je odlišit od ostatních analytů QuikRead.
- Víčka s reagensi pro QuikRead go wrCRP nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí požadovaného počtu víček s reagensi hliníkovou tubu uzavřete.
- Nevylíjte kapalinu do měřicí komůrky přístroje.

## 6 Vzorky

### Typ vzorku, odběr a objem vzorku

Vzorek je doporučeno odebírat do kapilár, které jsou součástí soupravy (kat. č. 146521).

Typ vzorku	Objem vzorku	Odběr vzorku
Plná krev odebraná z prstu	10 µl	Dezinfikujte a osušte špičku prstu a proveďte vpich lancetou. Setřete první kapku a odeberte 10 µl krve z druhé kapky do heparinizované kapiláry.
Antikoagulovaná plná krev	10 µl	Použijte vzorek venózní krve odebraný do zkumavky s heparinem nebo EDTA. Promíchejte plnou krev několikerým převrácením zkumavky a odeberte 10 µl vzorku pomocí kapiláry.
Plazma	10 µl	Použijte plazmu s EDTA/heparinem. Nepoužívejte zřetelně hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza neovlivní výsledky testu.
Sérum	10 µl	Nepoužívejte zřetelně hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza neovlivní výsledek testu.

### Ředění vzorku

Typ vzorku	Pokyny
Plná krev	Neředte vzorky plné krve.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy nebo séra je možné naředit 0,9% roztokem NaCl před přidáním vzorku do kyvety. Doporučený poměr ředění je 1+3 (podle objemu, 1 díl vzorku + 3 díly 0,9% NaCl). Odeberte 10 µl naředěného vzorku do kyvety, vzorek analyzujte a získaný výsledek vynásobte čtyřmi (4).

### Skladování vzorků

Typ vzorku	Krátkodobé skladování	Dlouhodobé skladování
Plná krev odebraná z prstu	Maximálně 5 minut v heparinizované kapiláře	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krev	Při teplotě 2...8°C po dobu 3 dnů	Oddělte plazmu a skladujte při teplotě nižší než -20°C
Plazma	Při teplotě 2...8°C po dobu 7 dní	Při teplotě pod -20°C po dobu 3 let <sup>20</sup>
Sérum	Při teplotě 2...8°C po dobu 7 dní	Při teplotě pod -20°C po dobu 3 let <sup>20</sup>
Vzorek (plná krev, plazma, sérum) v pufru	Při teplotě 18...25°C po dobu 2 hodin	Neskladujte

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

## 7 Postup měření

### Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný v kitu

Následující materiál je vyžadovaný, není dodávaný v kitu, ale samostatně. Dodávané materiály v kitu jsou uvedeny v části 4 „Reagencie“.

Materiál	Kat. č.	Další informace
Přístroj QuikRead go® s verzí softwaru 7.5 nebo vyšší	135867	–
Kapiláry (10 µl), 50 ks	147851	–
Písty 50 ks	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Doporučeno pro kontrolu kvality
QuikRead go® CRP Control High	153763	Doporučeno pro kontrolu kvality
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Doporučeno pro kontrolu kvality
Lancety pro odběr plné krve	–	–

### Postup měření

Dříve než začnete měření, přečtěte si pozorně návod k obsluze přístroje QuikRead go a příbalový leták k testu wrCRP.

Odstraňte ochrannou fólii ze stojánku s kyvetami a na stojánek si poznačte datum otevření.

### Odběr vzorku (viz obrázky 1–5)

Skleněné kapiláry (10 µl) a písty jsou doporučeny pro přidání vzorku do předplněné kyvety. Souprava QuikRead go wrCRP (kat. č. 146521) obsahuje kapiláry a písty.

1. Předplněné kyvety musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18...25°C). Vytemperování na pokojovou teplotu po vyjmutí z chladničky (2...8°C) trvá 15 minut. Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části kyvety (optická část). Odstraňte z kyvety krycí fólii. Zabraňte rozlití kapaliny obsažené v kyvetě. Případný kondenzát pufru na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu. Po otevření kyvety musí být test proveden nejpozději do dvou hodin. O správnosti objemu se ujistíte tak, že kapalina dosahuje mezi dvě rysky vyznačené na kyvetě.
2. Vložte píst do kapiláry od konce označeného oranžovým pruhem.
3. Naplňte kapiláru vzorkem až po bílou zarážku (10 µl). Ujistěte se, že v kapiláře nejsou vzduchové bubliny. Zbytky vzorku z vnějšího povrchu kapiláry otřete pomocí jemného tampónu.
4. Vložte kapiláru se vzorkem do pufru v předplněné kyvetě a stlačte píst. Přesvědčte se, že kapilára je zcela prázdná.
5. Kyvetu pevně uzavřete víčkem s wrCRP reagensi. Netlačte na tyrkysovou vnitřní část víčka s reagensi. Po smíchání vzorku s pufrům bude roztok stabilní po dobu dvou (2) hodin. Udržujte kyvetu ve svislé poloze, neprotřepávejte.

### Měření vzorku (viz obrázky 6–8)

Před měřením vzorku nejprve zapněte přístroj. Kompletní pokyny naleznete v návodu k použití přístroje QuikRead go. Při provádění testu se řiďte pokyny na displeji.

6. Na displeji přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Měření**.
7. Vložte kyvetu do přístroje čárovým kódem směrem k sobě (viz obr. 7). Přístroj rozpozná typ vzorku. Na obrazovce se zobrazí průběh měření. Nejdříve přístroj měří blank vzorku, potom koncentraci CRP.
8. Výsledky se na obrazovce objeví po dokončení měření, kyveta se automaticky vysune z měřicí polohy.

### Měření kontrolního materiálu

Přečtěte si návod k použití dodávaný s každou lahvíčkou s kontrolním materiálem. Měření kontrolních vzorků proveďte stejným způsobem jako u patientských vzorků, ale na displeji přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Kontrola kvality**. Výsledek se uloží jako kontrolní měření.

## 8 Kontrola kvality

Doporučuje se pravidelně používat kontrolní materiály QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763) a/nebo QuikRead go CRP Control Low (kat. č. 153765). Pokud zaznamenáte jakékoli změny funkčnosti testu, nahlédněte do části 16 „Chybová hlášení“ a kontaktujte společnost Aidian nebo svého místního distributora.

- **Kontrolní materiály QuikRead CRP:**  
Všechny kontrola QuikRead CRP jsou připraveny k použití. Mezní hodnoty byly stanoveny na přístroji QuikRead go a s kontrolním materiálem pracujte stejně jako se vzorky plazmy nebo séra. Proveďte test podle návodu v části 7 „Postup měření“ a použijte stejný objem kontrolního vzorku jako u vzorků neznámé krve (10 µl). Kontrola je v kyvetě stabilní po dobu 15 minut.
- **Ostatní komerčně dostupné kontrolní materiály pro CRP:**  
S kontrolním materiálem zacházejte dle pokynů výrobce a měření provádějte stejným způsobem jako s QuikRead CRP kontrolním materiálem. Proveďte test podle návodu v části 7 „Postup měření“. Akceptovatelné mezní hodnoty musí být stanoveny na přístroji QuikRead go. Měření slepého vzorku nemusí být úspěšné, pokud používáte kontrolní materiály obsahující syntetické erytrocyty, které běžně nehemolyzují.

## 9 Interpretace výsledků

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

Výsledek testu CRP	Interpretace výsledku
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vylučuje mnoho akutních zánětlivých onemocnění, ale nevylučuje specificky zánětlivý proces jako takový.<sup>21</sup></li><li>• Možné záněty u novorozenců nemusí být vyloučeny.<sup>7-9</sup></li><li>• Již při zvýšené počáteční hladině nižší než 10 mg/l je třeba vzít v úvahu např. riziko infarktu myokardu nebo rekurentních koronárních událostí.<sup>10-12</sup></li><li>• Možné záněty nebo exacerbace onemocnění při systémovém zánětu nemusí být vyloučeny.<sup>13-17</sup></li></ul>
10–50 mg/l	Zvýšené koncentrace při akutním onemocnění se objevují v přítomnosti slabého až středního zánětlivého procesu. <sup>21</sup>
> 50 mg/l	Indikují vysoký až rozsáhlý zánětlivý proces. <sup>21</sup>

### Zhodnocení rizika KVO

Byly stanoveny všeobecné odsouhlasené mezní hodnoty pro 10leté vyhodnocení rizika KVO u zdravé populace<sup>18</sup>:

Výsledek testu CRP	Interpretace výsledku
< 1 mg/l	Nízké riziko KVO
1–3 mg/l	Střední riziko KVO
> 3 mg/l	Zvýšené riziko KVO

Pokud byly použity naředěné vzorky plazmy nebo séra, konečné výsledky musí být přepočítány v souladu s pokyny v části 6 „Odběr a příprava vzorků“.

Při diagnostice pacientů je nutné vždy brát v úvahu i celkový klinický stav pacienta. Je-li to nutné, nahlédněte do části 16 „Chybová hlášení“ a test opakujte.

## 10 Omezení postupu měření

Jiný postup vykonání testu, než je uveden v těchto pokynech, může přinést sporné výsledky. Některé látky mohou s těmito výsledky testu interferovat; nahlédněte do části 12 „Charakteristiky testu“.

Výsledky testu se nikdy nesmí používat ke stanovení diagnózy samostatně bez úplného klinického zhodnocení. Odchytky CRP mezi jednotlivci jsou významné a je třeba je uvážit, např. využít sériová měření při interpretaci hodnot.

## 11 Očekávané hodnoty

Referenční hodnota: < 3 mg/l<sup>7,23,24</sup>, střední hodnota u zjevně zdravých dospělých: 0,8 mg/l<sup>23</sup>.

Hladiny CRP u novorozenců mohou být ovlivněny např. předčasnou zralostí, délkou porodu a porodními komplikacemi.

Okamžitě po narození je hladina CRP u novorozenců narozených v termínu zpravidla nízká a během několika dalších dní se poněkud (medián pod 2 mg/l) zvýší<sup>7</sup>.

## 12 Charakteristiky testu

### Přesnost a reprodukovatelnost

Přesná studie byla provedena dle směrnice EP5-A3 Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI).

#### Přesnost v sérii, mezi jednotlivými dny a celková

Vzorek	Číslo vzorku	Počet dnů	Průměrné CRP (mg/l)	V sérii, CV (%)	Mezi jednotlivými dny, CV (%)	Celková, CV (%)
Plná krev	Vzorek 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Vzorek 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Vzorek 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plazma	Vzorek 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Vzorek 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Vzorek 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrolní materiál 1	Vzorek 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrolní materiál 2	Vzorek 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrolní materiál 3	Vzorek 1	20	88	5,4	2,9	5,8

### Interference

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

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

### Limity detekce

Detekční limit testu je < 0,4 mg/l.

### Měřicí rozmezí

Měřicí rozmezí pro vzorky plné krve je 0,5–200 mg/l CRP při normální hodnotě hematokritu 40%. Pokud je hematokrit nižší nebo vyšší než 40%, měřicí rozmezí se mění podle následující tabulky. Pokud je hodnota hematokritu mimo rozmezí 15%–75%, přístroj nezobrazí výsledek CRP.

Typ vzorku	Hematokrit v %	Objem vzorku	Měřicí rozmezí (mg/l CRP)	
Vzorek plné krve	15–19	10 µl	0,5–140	V případech, kdy je výsledek mimo měřicí rozmezí, bude výsledek zobrazen například takto „CRP < 0,5 mg/l“ nebo takto „CRP > 200 mg/l“
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
68–71	0,7–370			
72–75	0,8–420			
Vzorek plazmy/séra	–	10 µl	0,5–120	

Nastavení proměnlivého měřicího rozmezí je možné vypnout, v takovém případě bude měřicí rozmezí pro vzorky plné krve 0,8–140 mg/l.

V případě, že chcete vypnout proměnlivé měřicí rozmezí je potřeba změnit nastavení přístroje QuikRead go. Změnu nastavení provedete u parametru wrCRP takto. Přečtete si pozorně návod k obsluze přístroje.

### Přebytek antigenu

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

### Linearita

Výtěžnost (Recovery) u postupně řaděných vzorků plazmy s CRP byla v rozsahu od 96% do 111%.

## 13 Návaznost metody

Stanovení CRP obsažené v testu QuikRead go wrCRP je standardizováno dle referenčního materiálu ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Porovnání metod

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

Passing-Bablokova analýza	
Klinická laboratorní metoda	POCT (point-of-care testování)
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

### Porovnatelnost vzorků plné krve a plazmy

Při porovnání 98 klinických vzorků vykazovaly vzorky plné krve (y) a vzorky plazmy (x) srovnatelné výsledky:  $y = 1,00x + 0,04$

## 15 Likvidace

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Všechny vzorky pacientů, pomůcky pro odběr vzorku, kontroly, použité zkumavky, víčka a kyvety je nutné považovat za potenciálně infekční materiál a dle toho s nimi pracovat a likvidovat je.
- Materiály, ze kterých jsou vyrobeny jednotlivé složky souprav pro QuikRead 101 a QuikRead go:
  - Papír: Návod k použití
  - Karton: Obal soupravy včetně jeho vnitřních částí
  - Plast: Kyvety, víčka s reagentii, ochranná fólie zakrývající stojánek s kyvetami, stojánek na kyvety, píсты, extrakční zkumavky a lahvičky na extrakční reagentie, odběrové tampóny, tuby na píсты a kapiláry
  - Sklo: Kapiláry
  - Kov: Tuby na víčka s reagentii, krycí fólie kyvet, víčka na kapiláry a píсты
- K recyklaci nejsou určeny: uzávěry tub na víčka s reagentii (několik uzávěrů) a magnetické karty (PVC)
- Pokud se systém používá v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagentie by neměly představovat zdravotní riziko.

## 16 Chybová hlášení

### Chybová hlášení

Chybová hlášení pro přístroj QuikRead go jsou popsána v níže uvedené tabulce. Podrobnější informace k chybovým hlášením naleznete v návodu k použití pro přístroj QuikRead go.

Chybová hlášení	Náprava
Měření zakázáno. Zkontrolujte víčko reagentii.	Zkontrolujte víčko reagentii. Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagentii a že tyrkysová část víčka není stlačena dovnitř.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš nízká.	Nechte kyvetu vytemperovat na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš vysoká.	Nechte kyvetu ochladit na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Test zrušen. Příliš vysoký blank.	Provedte test znovu za použití stejné kyvety. Měření blanku nebylo dokončeno nebo vzorek mohl obsahovat interferující látky. V druhém případě nelze test dokončit.
Test zrušen. Nestabilní blank.	
Test zrušen. Chyba v přidání reagentie.	Provedte nový test. Během přidání reagentie došlo k nějakému problému. Pokud se toto chybové hlášení objeví znovu, ujistěte se, že víčka s CRP reagentii nebyla vystavena vlhkosti. Také se ujistěte, že tuba na víčka s reagentii je správně uzavřena.
Žádný výsledek. Hematokrit příliš nízký.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve pod měřicím rozmezím Hct (viz část 12), nezobrazí se žádný výsledek.
Žádný výsledek. Hematokrit příliš vysoký.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve nad měřicím rozmezím Hct (viz část 12), nezobrazí se žádný výsledek.

### Neočekávaně nízké nebo vysoké výsledky

Možné příčiny neočekávaně nízkých nebo vysokých výsledků jsou popsány v níže uvedené tabulce.

Problém	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízký výsledek.	Příliš malý objem vzorku.	Provedte nový test. Ujistěte se, že kapilára je zcela naplněna. Zabraňte nasátí vzduchových bublin do kapiláry.
Neočekávaně vysoký výsledek.	Příliš velký objem vzorku.	Provedte nový test. Ujistěte se, že kapilára je řádně naplněna. Otřete přebytečný vzorek z povrchu kapiláry.
	Příliš malý objem pufu.	Provedte nový test. Ujistěte se, že hladina pufu v kyvetě se nachází mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě.
	Kyveta je znečištěná.	Provedte nový test. Nedotýkejte se průhledných ploch v dolní části kyvety.
Neočekávaně nízký nebo vysoký výsledek.	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Provedte nový test. Ujistěte se, že všechny reagentie jsou ze stejné šarže soupravy.
	Nesprávné uchování reagentie.	Provedte nový test. Ujistěte se, že reagentie jsou skladovány v souladu s návodem k použití.

## Reference • Referencie

1. Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. *Clin Chem Lab Med.* 1999; 37 (2): 109–13.
2. van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994; 8 (3): 531–52.
3. Olaison L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med.* 1997; 157 (8): 885–92.
4. Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics.* 1997; 99 (6): 846–50.
5. Philip AGS & Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. *Pediatrics.* 2000; 106 (1): 1–5.
6. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). *Oxford Textbook of Medicine*, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150–6.
7. 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.
8. Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. *Clin Chem Lab Med.* 2011; 49 (2): 297–302.
9. Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. *Eur J Pediatr.* 1990; 149 (6): 424–7.
10. Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. *Lancet.* 1997; 349 (9050): 462–6.
11. Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. *Fibrinolysis & Proteolysis.* 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.
12. Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. *N Engl J Med.* 1994; 331 (7): 417–24.
13. Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. *Thorax.* 2006; 61 (1): 23–8.
14. Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. *Am J Med.* 2003; 114 (9): 758–62.
15. Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007; 175 (3): 250–5.
16. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2004; 31 (6): 1095–7.
17. Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008; 9: 146.
18. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation.* 2003; 107 (3): 499–511
19. Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 56 (25): e50–103.
20. 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. Available: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_DIL\\_LAB\\_99.1\\_Rev.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf). Accessed 21.8.2014.
21. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
22. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta.* 1981; 117: 13–23.
23. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341–6.

## Vysvětlivky symbolů • Vysvetlivky symbolov

	Česky	Slovensky
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnícky prostriedok <i>in vitro</i>
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta	Pomôčka na delokalizovanú diagnostiku
	Katalogové číslo	Katalógové číslo
	Kód šarže	Číslo šarže
	Použitelné do	Použiteľné do
	Skladovací doba po otevření 3 měsíce	Skladovacia doba po otvorení 3 mesiacov
	Skladovací doba po otevření 6 měsíce	Skladovacia doba po otvorení 6 mesiacov
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie
	Výrobce	Výrobca
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie
	Obsah	Obsah
	Víčka s reagensy	Viečka s reagensmi
	Pufr	Pufer
	Kapiláry	Kapiláry
	Heparinované	Heparinovaný
	Píсты	Piesty
	Původ: ovčí	Pôvod: ovčie
	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný
	Obsahuje reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1)	Obsahuje reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1)
	Tento produkt splňuje požadavky Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>	Tento produkt splňuje požadavky Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch <i>in vitro</i>
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

QuikRead go<sup>®</sup> je registrovaná ochranná známka společnosti Aidian Oy.

QuikRead go<sup>®</sup> je registrovaná známka firmy Aidian Oy.

Qarad Suisse S.A.  
World Trade Center  
Avenue Gratta-Paille 2  
1018 Lausanne  
Switzerland



# AIDIAN



Aidian Oy

Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland

P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland

+358 10 309 3000, [www.aidian.eu](http://www.aidian.eu), [www.quikread.com](http://www.quikread.com)

## 1 Určený účel použitia

Test QuikRead go wrCRP je imunoturbidimetrický test určený na kvantitatívne stanovenie hladiny C-reaktívneho proteínu (CRP) v plnej krvi, sére a plazme. Test sa vykonáva pomocou prístroja QuikRead go.

CRP je proteín akútnej fázy prítomný v nízkych koncentráciách v krvi zdravých jedincov.<sup>1</sup> Meranie CRP je zamerané na detekciu a vyhodnotenie infekcie, poškodenia tkanív a zápalových ochorení. Poskytuje informácie pre diagnostiku, liečbu a sledovanie zápalových ochorení. Iba na diagnostické použitie *in vitro*.

## 2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

Infekcie, poškodenia tkanív a zápalové ochorenia môžu byť sprevádzané nešpecifickým zvýšením hladiny CRP v krvi pacienta. Nárast hladín CRP je rýchly, zvýšenie je detekovateľné počas 6–12 hodín od začiatku zápalového procesu.<sup>2</sup>

Kvantitatívne meranie CRP je citlivým indikátorom účinnosti antimikrobiálnej terapie a pri monitorovaní bakteriálnej infekcie, rovnako tak ako pri monitorovaní a kontrole pooperačných infekcií.<sup>2–6</sup> Mierne zvýšená hladina CRP rovnako ako variácie špecifické pre pacienta v rámci rozmedzia 0,5–5 mg/l sa ukázali ako klinicky významné napr. pri neonatálnych sepsách,<sup>7–9</sup> rekurentných cievnych príhodách<sup>10–12</sup> a stavoch, ktoré zahŕňajú systémové zápal (ako napr. CHOCHP<sup>13–15</sup> a reumatoidná artritída<sup>16,17</sup>).

Koncentrácie CRP môžu byť mierne zvýšené aj u zdravých jedincov kvôli napr. životnému štýlu ako fajčenie a obezita. Jedincom s mierne zvýšenou hladinou CRP hrozí zvýšené riziko kardiovaskulárnych ochorení (CVD) a meranie CRP môže byť po určení lekárom používané ako súčasť celkového hodnotenia rizika cievnej príhody u dospelých pacientov so známym CVD. Skoré rozhodnutia o liečbe a sledovaní môžu ovplyvniť priebeh ochorenia a mohli by ovplyvniť aj pacientovu motiváciu zmeniť svoj životný štýl.<sup>18,19</sup>

Výhody merania CRP sú v senzitivite i skorom a spoľahlivom odzrkadlení odpovede akútnej fázy. Tiež môže byť použité na sledovanie stavu pacienta a jeho odpovede na liečbu. Avšak zvýšenie hladiny CRP nie je špecifické.

## 3 Princíp testu

Meranie CRP pomocou testu QuikRead go wrCRP je založené na imunoturbidimetrickej metóde a na aglutinačnej reakcii. Mikročastice sú pokryté protilátkou proti fragmentom ľudského CRP F(ab)<sub>2</sub> a CRP prítomný vo vzorke reaguje s týmito mikročasticami. Vzniknutá zmena turbidity roztoku sa meria pomocou prístroja QuikRead go. Test CRP dobre koreluje s výsledkami získanými z viacerých ďalších imunoturbidimetrických metód. Vzorka plnej krvi sa pridá k pufru v predplnených kyvetách, kde sú krvinky hemolyzované. Kalibračné údaje testu sa nachádzajú na štítku s čiarovým kódom na kyvete a načítajú sa do prístroja QuikRead go pred začiatkom testu. Hodnota CRP je automaticky korigovaná podľa hladiny hematokritu vo vzorke. Hodnoty hematokritu sa nezobrazujú, ale sú použité vo výpočtoch. Rozmedzie merania pre vzorky plnej krvi je 0,5–200 mg/l (pri hodnote hematokritu 40%) a 0,5–120 mg/l pri použití séra alebo plazmy.

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

Názov súčasti a pôvod	Symbol	QuikRead go® wrCRP		
		Kat. č. 146521 50 testov	Kat. č. 152634 50 testov	Kat. č. 146522 500 testov
QuikRead go wrCRP viečka s reagienciou ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Pufer	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapiláry (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Plungers	PLUN	50	–	–
Návod na použitie				

Reagencie obsahujú konzervačné látky, pozrite, prosím, časť 5 „Upozornenia a varovania“.

### Stabilita

Reagencie	Otvorené pri teplote 2...8°C	Otvorené pri teplote 18...25°C	Neotvorené pri teplote 2...25°C
Viečka s reagienciou	6 mesiacov	6 mesiacov	Do dátumu expirácie uvedeného na súprave
Pufer	Bez ochrannej fólie: 6 mesiacov Samostatná predplnená kyveta: 2 hodiny	Bez ochrannej fólie: 3 mesiace	

### Príprava reagencií a podmienky skladovania

Všetky reagencie sú pripravené na použitie. Viečka s CRP reagienciou testu QuikRead go wrCRP chráňte pred vlhkosťou. Uzatvorte hliníkovú tubu ihneď po vyňatí viečka s reagienciou.

### Poškodenie reagentu

Produkt by mal byť používaný len ak je objem pufru v kyvete správny. Skontrolujte, či sa povrch tekutiny nachádza medzi dvomi čiarami označenými na kyvete. Nepoužívajte kyvetu s viditeľným znečistením pufru.

## 5 Upozornenia a varovania

### Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Iba na diagnostické použitie *in vitro*.
- Pri práci so vzorkami alebo reagienciami, je zakázané fajčiť, jesť a piť. Pri manipulácii so vzorkami pacientov a v súprave používajte vhodný ochranný osobný odev a jednorazové rukavice. Po dokončení testu si starostlivo umyte ruky.
- Vyhňte sa priamemu kontaktu s kožou a očami. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte dostatočným množstvom vody a mydla.
- Pufer obsahuje 0,004% reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), a < 0,1% azidu sodného. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (H317). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte vdychovaniu pár (P261). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Noste ochranné rukavice/ochranný odev (P280). Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť (P333+P313). Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte (P362+P364). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501).
- Lyofilizované reagencie vo vnútri viečka s reagienciou obsahujú < 1 % azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501). Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn (EUH032).
- Rekonstituované a tekuté reagencie obsahujú < 0,1% azidu sodného – táto koncentrácia nie je považovaná za škodlivú. Reakciu azidov s kovovým potrubím môžu vzniknúť výbušné zlúčeniny. Riziku nahromadenia azidov v odpadovom potrubí pri likvidácii reagentu zabránite tak, že odpad spláchnete veľkým množstvom vody.
- Likvidácia: pozri kapitolu 15.



**Pozor**

### Analytické bezpečnostné opatrenia

- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorú je pre otvorené reagencie zaručená stabilita.
- Súprava QuikRead go wrCRP je určená na použitie výhradne s prístrojom QuikRead go.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú jednorazové. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znovu.
- Pri prvom otvorení súpravy sa presvedčte, že vnútorné ochranné fólie, v ktorých sú zabalené kyvety (2 ks) sú nepoškodené. Ak je ochranná fólia poškodená, kyvety vo vnútri nepoužívajte. Pred použitím každej jednotlivéj kyvety sa presvedčte, že jej krycia

fólia je nepoškodená.

- Nedotýkajte sa priehľadného rovního povrchu na spodnej časti kyvety (optická časť). Kyvety s odtlačkami prstov zlikvidujte.
- QuikRead go wrCRP viečka s reagensiou sú tyrkysové, aby ich bolo možné odlišiť od ostatných analytov QuikRead.
- Viečka s wrCRP reagensiou nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vybratí viečka s reagensiou starostlivo uzatvorte hliníkovú tubu.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komôry prístroja.

## 6 Vzorky

### Typ vzorky, odber a objem vzorky

Na odber vzorky sa odporúča používať kapiláry obsiahnuté v súprave (kat. č. 146521).

Typ vzorky	Objem vzorky	Odber vzorky
Plná krv odobratá z prsta	10 µl	Dezinfikujte a osušte konček prsta a vykonajte vpich lancetou. Zotrite prvú kvapku a odoberte 10 µl krvi z druhej kvapky do heparinizovanej kapiláry.
Antikoagulovaná plná krv	10 µl	Použite vzorku venóznej krvi odobranú do skúmavky obsahujúcej heparín alebo EDTA. Zmiešajte plnú krv niekoľkými otočeniami skúmavky a odoberte 10 µl vzorky kapilárou.
Plazma	10 µl	Použite plazmu s EDTA/heparínom. Nepoužívajte jasne hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza výsledky testu neovplyvní.
Sérum	10 µl	Nepoužívajte jasne hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza výsledky testu neovplyvní.

### Riedenie vzorky

Vzorka	Návod
Plná krv	Neriedte vzorky plnej krvi.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy alebo séra je možné pred pridaním do kyvety nariediť v 0,9% roztoku NaCl. Odporúčaný pomer riedenia je 1+3 (objemovo, 1 diel vzorky + 3 diely 0,9% roztoku NaCl). Vezmite 10 µl zriedenej vzorky do kyvety, zmerajte vzorky a vynásobte výsledok 4.

### Skladovanie vzoriek

Typ vzorky	Krátkodobé skladovanie	Dlhodobé skladovanie
Plná krv odobratá z prsta	Maximálne 5 minút v heparinizovanej kapiláre	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krv	Pri teplote 2...8°C po dobu 3 dní	Oddel'te plazmu a skladujte pri teplote nižšej ako -20°C
Plazma	Pri teplote 2...8°C po dobu 7 dní	Pri teplote pod -20°C počas 3 rokov <sup>20</sup>
Sérum	Pri teplote 2...8°C po dobu 7 dní	Pri teplote pod -20°C počas 3 rokov <sup>20</sup>
Vzorka (plná krv, plazma, sérum) v pufrí	Pri teplote 18...25°C počas 2 hodín	Neskladujte

Pred testovaním vzorky temperujte na izbovú teplotu (18...25°C). Zmrazené vzorky je pred testovaním nutné úplne rozmraziť, premiešať a zahriať na izbovú teplotu. Ak rozmrazené vzorky plazmy obsahujú zrazeniny, je vhodné ich centrifugovať. Vzorky by sa nemali opakovane zmrazovať a rozmrazovať.

## 7 Postup merania

### Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný v súprave

Nasledujúci materiál je vyžadovaný, nie je dodávaný v súprave ale samostatne. Dodávané materiály sú uvedené v časti 4 „ Reagencie“.

Materiál	Kat. č.	Ďalšie informácie
Prístroj QuikRead go® so softvérovou verziou 7.5 alebo novšou	135867	–
Kapiláry (10 µl) 50 kusov	147851	–
Piesty 50 kusov	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Odporúčené na kontrolu kvality
QuikRead go® CRP Control High	153763	Odporúčené na kontrolu kvality
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Odporúčené na kontrolu kvality
Lancety na odber z prsta	–	–

### Postup merania

Pred začiatkom merania si prečítajte a následne postupujte podľa návodu na použitie prístroja QuikRead go a testu QuikRead go wrCRP.

Otvorte fóliový obal stojana s kyvetami a poznačte si dátum otvorenia na stojan.

### Odber vzorky (obrázky 1–5)

Na pridávanie vzorky do predplnenej kyvety sa odporúčajú sklenené kapiláry (10 µl) a piesty. Súprava QuikRead go wrCRP (kat. č. 146521) obsahuje kapiláry a piesty.

1. Predplnené kyvety musia byť pred použitím vytemperované na izbovú teplotu (18...25°C). Vytemperovanie kyvety po vybratí z chladničky (2...8°C) trvá asi 15 minút. Nedotýkajte sa priehľadného rovního povrchu na spodnej časti kyvety (optická časť). Odstráňte z kyvety fóliový obal. Zabráňte vyliatiu kvapaliny z kyvety. Prípadný kondenzovaný pufér na fóliovom obale nemá na výsledky žiadny vplyv. Test je nutné vykonať do dvoch (2) hodín od otvorenia kyvety. O správnosti objemu sa uistíte tak, že sa povrch kvapaliny nachádza medzi dvomi ryskami označenými na kyvete.
2. Vložte piest do kapiláry do konca označeného oranžovým prúžkom.
3. Kapiláru naplňte vzorkou až po biely uzáver (10 µl). Uistite sa, že sa v kapiláre nenachádzajú žiadne vzduchové bubliny. Zvyšok vzorky na vonkajšej strane kapiláry otrite pomocou jemného tampónu.
4. Umiestnite kapiláru so vzorkou do roztoku pufru v kyvete a zatlačením piestu nadol aplikujte. Uistite sa, že je kapilára úplne prázdna.
5. Kyvetu pevne uzavrite pomocou viečka s reagensiou wrCRP. Vnútornú tyrkysovú časť viečka reagencie nezatláčajte dolu. Po zmiešaní vzorky s pufrum bude roztok stabilný ešte aspoň dve (2) hodiny. Udržujte kyvetu kolmo a netraste ňou.

### Analýza vzorky (vid' obrázky 6–8)

Pred meraním vzorky zapnite prístroj. Podrobnejšie inštrukcie nájdete v návode na použitie prístroja QuikRead go. Pri vykonávaní testu sa riadte pokynmi na obrazovke.

6. Na obrazovke prístroja QuikRead go zvolte možnosť **Meranie**.
7. Kyvetu vložte do prístroja s čiarovým kódom obráteným k vám (pozri obrázok 7). Prístroj rozozná typ vzorky. Obrazovka zobrazuje priebeh merania. Prístroj najskôr meria blank vzorky a potom bude merať koncentrácie CRP.
8. Výsledky sa na obrazovke objavia po dokončení merania a kyveta sa automaticky vysunie z meracej polohy.

### Meranie kontrolného materiálu

Prečítajte si návod na použitie dodaný s každou fľaštičkou s kontrolným materiálom. Kontrolné vzorky analyzujte rovnakým spôsobom ako vzorky od pacientov, na obrazovke prístroja QuikRead go však zvolte možnosť **Kontrola kvality**. Výsledok sa uloží ako kontrolné meranie.

## 8 Kontrola kvality

Odporúča sa pravidelne používať kontrolné materiály QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763), QuikRead go CRP Control Low (kat. č. 153765). Ak spozorujete akékoľvek zmeny vo funkčnosti testu, prosím, pozrite časť 16 „Chybové hlásenia“ a kontaktujte spoločnosť Aidian alebo Vášho miestneho distribútora.

- **Kontrolné materiály QuikRead CRP:**  
Všetky kontrola QuikRead CRP sú pripravené na použitie. Medzné hodnoty boli stanovené na prístroji QuikRead go, a s kontrolným materiálom pracujte rovnako ako so vzorkami plazmy alebo séra. Vykonajte test podľa návodu uvedeného v časti 7 „Postup merania“. Použite rovnaký objem vzorky ako pre neznáme vzorky krvi (10 µl). Kontrola v kyvete je stabilná po dobu 15 minút.
- **Iné komerčne dostupné kontrolné materiály pre CRP:**  
S kontrolným materiálom zaobchádzajte a používajte ho podľa pokynov výrobcu a meranie vykonajte rovnakým spôsobom ako s QuikRead CRP kontrolným materiálom. Vykonajte test podľa návodu uvedeného v časti 7 „Postup merania“. Akceptovateľné medzné hodnoty musia byť stanovené na prístroji QuikRead go. Meranie hodnoty blanku nemusí byť úspešné, ak použijete kontrolné materiály obsahujúce syntetické erytrocyty, ktoré bežne nehemolyzujú.



## 9 Interpretácia výsledkov

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

Výsledok testu CRP	Interpretácia výsledku
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vylučuje mnohé akútne zápalové ochorenia, ale zápalové procesy výslovne nevylučuje<sup>21</sup>.</li><li>• Nie sú nutne vylúčené možné zápaly u novonarodených detí<sup>7-9</sup>.</li><li>• Už pri zvýšených počiatočných hladinách pod 10 mg/l musí byť braná do úvahy možnosť napr. srdcového infarktu alebo rekurentných cievnych príhod.<sup>10-12</sup></li><li>• Nie sú nutne vylúčené možné zápaly alebo zhoršenia stavu pri systémovom zápale<sup>13-17</sup>.</li></ul>
10–50 mg/l	Zvýšené koncentrácie sa objavujú pri akútnych ochoreniach, ktoré sa vyskytujú v prítomnosti mierneho až stredného zápalového procesu <sup>21</sup> .
> 50 mg/l	Indikujú vysoký až extenzívny zápalový proces <sup>21</sup> .

### Hodnotenie rizík CVD

Všeobecne uznávané cut-off hodnoty 10-ročného hodnotenia rizík CVD v zdravej populácii boli stanovené takto<sup>18</sup>:

Výsledok testu CRP	Interpretácia výsledku
< 1 mg/l	Nízke riziko CVD
1–3 mg/l	Stredné riziko CVD
> 3 mg/l	Zvýšené riziko CVD

Ak boli použité zriedené vzorky plazmy alebo séra, konečný výsledok musí byť prepočítaný podľa návodu v časti 6 „Odber a príprava vzorky“.

Pri diagnostike pacientov je potrebné vziať do úvahy celkový klinický stav pacienta. Ak je to potrebné, pozrite časť 16 „Chybové hlásenia“ a zopakujte test.

## 10 Obmedzenia postupu merania

Postupy testovania iné ako tie, ktoré sú uvedené v tejto príručke, môžu viesť k otáznym výsledkom. Niektoré látky môžu interferovať s výsledkami testu, prosím, pozrite časť 12 „Charakteristiky testu“.

Výsledok testu sa nikdy nesmie použiť samostatne (bez celkového klinického hodnotenia) na stanovenie diagnózy. Odchýlky CRP medzi jednotlivcami sú dôležité a musí na ne byť bráný ohľad, napríklad priemerom sériových meraní, pri interpretácii hodnôt.

## 11 Očakávané hodnoty

Referenčná hodnota: < 3 mg/l<sup>7,23,24</sup>. stredná hodnota u viditeľne zdravých dospelých: 0,8 mg/l<sup>23</sup>.

Hladina CRP u novorodencov môže byť ovplyvnená napr. nedonosenosťou, dĺžkou pôrodu a komplikáciami pri pôrode.

Hneď po narodení je hladina CRP u novorodencov vo všeobecnosti nižšia a zvýši sa do určitého rozsahu (medián pod 2 mg/l) počas nasledujúcich pár dní<sup>7</sup>.

## 12 Charakteristiky testu

### Presnosť a reprodukovateľnosť

Štúdia presnosti bola vyhotovená v súlade s pokynmi Inštitútu klinických a laboratórnych štandardov (Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI) EP5-A3.

Presnosť v priebehu merania, medzi dňami a celková						
Vzorka	Číslo vzorky	Počet dní	Priemerné CRP (mg/l)	V sérii, CV (%)	CV medzi dňami (%)	Celková, CV (%)
Plná krv	Vzorka 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Vzorka 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Vzorka 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plazma	Vzorka 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Vzorka 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Vzorka 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrolný materiál 1	Vzorka 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrolný materiál 2	Vzorka 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrolný materiál 3	Vzorka 1	20	88	5,4	2,9	5,8

### Interferencia

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

Väčšina heterofilných protilátok alebo protilátok proti ovčím antigénom vo vzorkách s testom neinterferuje, pretože protilátky nedisponujú segmentom Fc. V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná interferencia s IgM myelómového proteínu.

### Limity detekcie

Limit detekcie testu je < 0,4 mg/l.

### Rozsah merania

Rozsah merania u vzoriek plnej krvi je pre CRP 0,5–200 mg/l pri úrovni hematokritu 40%. Ak je hematokrit nižší alebo vyšší ako 40%, rozsah merania sa upraví podľa nižšie uvedenej tabuľky. Nameraná hodnota CRP sa nezobrazí, ak je úroveň hematokritu mimo rozsahu 15–75%.

Typ vzorky	Hematokrit %	Objem vzorky	Rozsah merania (mg/l CRP)
Vzorka plnej krvi	15–19	10 µl	0,5–140
	20–24		0,5–150
	25–29		0,5–160
	30–33		0,5–170
	34–36		0,5–180
	37–39		0,5–190
	40–45		0,5–200
	46–51		0,5–220
	52–57		0,5–250
	58–61		0,5–280
	62–67		0,6–310
	68–71		0,7–370
	72–75		0,8–420
	Vzorka plazmy/séra		–

Je možné vypočítať posun rozsahu merania. V takomto prípade je fixný rozsah merania pre vzorky plnej krvi 0,8–140 mg/l. Aby ste vypli posun rozsahu merania, musíte zmeniť nastavenia prístroja QuikRead go. Zmenu nastavenia parametru wrCRP vykonáte takto. Prosím, pozrite si návod na obsluhu prístroja.

### Prebytok antigénu

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

### Linearita

Výťažnosť (Recovery) u postupne riedených vzoriek plazmy na CRP bola v rozsahu 96% až 111%.

## 13 Návaznosť metódy

Stanovenie CRP, ktorý je súčasťou testu QuikRead go wrCRP je štandardizované podľa referenčného materiálu ERM®-DA474.

## 14 Porovnanie metód

Analyzovali sme vzorky plazmy odobrané od pacienta pomocou klinickej laboratórnej metódy, metódou point-of-care (POCT) a metódou wrCRP na prístroji QuikRead go. Zhrnutie korelačných štúdií nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Passing-Bablokova metóda	
Klinická laboratórna metóda	POCT (point-of-care testovanie)
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

### Porovnatelnosť vzoriek plnej krvi a plazmy

Pri porovnaní 98 klinických vzoriek boli výsledky plnej krvi (y) a plazmy (x) porovnateľné:  $y = 1,00x + 0,04$

## 15 Likvidácia

- Obsah zlikvidujte podľa národných a miestnych zákonov.
- So všetkými vzorkami pacientov, pomôckami na odber vzorky, kontrolným materiálom, použitými viečkami, kyvetami, kapilárkami a piestmi je potrebné manipulovať a likvidovať ich ako biologický, potenciálne infekčný materiál.
- Materiály z ktorých sú vyrobené jednotlivé zložky súprav pre QuikRead 101 a QuikRead go:
  - Papier: Návod na použitie
  - Kartón: Obal súpravy vrátane jeho vnútorných častí
  - Plast: Kyvety, viečka s reagensiou, ochranná fólia na prekrytie stojanu s kyvetami, stojančekna kyvety, piesty, extrakčné skúmavky a fľaštičky na extrakčné reagentie, odberové tampóny, tuby na piesty a kapiláry
  - Sklo: Kapiláry
  - Kov: Tuby na viečka s reagensiou, krycie fólie kyviet, viečka na kapiláry a piesty
- Na recykláciu nie sú určené: uzávery túb na viečka s reagensiou (niekoľko uzáverov) a magnetické karty (PVC).
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržiava sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané reagentie by nemali predstavovať zdravotné riziko.

## 16 Chybové hlásenia

### Chybové hlásenia

Chybové hlásenia pre prístroj QuikRead go sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke. Podrobnejšie informácie k chybovým hláseniam nájdete v návode na použitie pre prístroj QuikRead go.

Chybové hlásenia	Náprava
Meranie zakázané. Skontrolujte viečko reagentie.	Skontrolujte, či je kyveta uzavretá viečkom s reagensiou a či tyrkysová časť viečka nie je pretlačená dovnútra.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš nízka.	Nechajte kyvetu vytemperovať na izbovú teplotu (18...25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš vysoká.	Nechajte kyvetu ochladiť na izbovú teplotu (18...25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Test zrušený. Príliš vysoký blank.	Vykonajte test znova s použitím rovnakej kyvety.
Test zrušený. Nestabilný blank.	Meranie blanku nebolo dokončené alebo vzorka mohla obsahovať interferujúce látky. V druhom prípade sa test nedá dokončiť.
Test zrušený. Chyba v pridaní reagentie.	Vykonajte nový test. Pri pridaní činidla došlo k nejakému problému. Ak sa toto chybové hlásenie zobrazí znova, skontrolujte, či viečka s činidlom CRP neboli vystavené vlhkosti. Tiež sa uistite, či je tuba na viečka s činidlom správne uzavretá.
Žiadny výsledok. Hematokrit príliš nízky.	Pokiaľ je hladina hematokritu u vzorky plnej krvi pod rozsahom merania Hct (viď. časť 12), nezobrazí sa žiadny výsledok.
Žiadny výsledok. Hematokrit príliš vysoký.	Pokiaľ je hladina hematokritu u vzorky plnej krvi nad rozsahom merania Hct (viď. časť 12), nezobrazí sa žiadny výsledok.

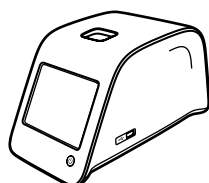
### Neočakávane nízke alebo vysoké výsledky

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

Problém	Možná príčina	Náprava
Neočakávane nízky výsledok.	Príliš malý objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že kapilára je celkom naplnená. Zabráňte nasatiu vzduchových bublín v kapiláre.
Neočakávane vysoký výsledok.	Príliš veľký objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že kapilára je riadne naplnená. Otrite prebytočnú vzorku z povrchu kapiláry.
	Príliš malý objem pufru.	Vykonajte nový test. Uistite sa hladina pufru v kyvete nachádza medzi dvoma ryskami vyznačenými na kyvete.
	Kyveta je znečistená.	Vykonajte nový test. Nedotýkajte sa priehľadných plôch v dolnej časti kyvety.
Neočakávane nízky alebo vysoký výsledok.	Boli použité komponenty rôznych šarží alebo testov.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že všetky reagentie sú z rovnakej šarže súpravy.
	Nesprávne uchovávanie reagentie.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že činidlá sú skladované v súlade s návodom na použitie.

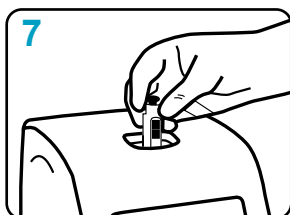
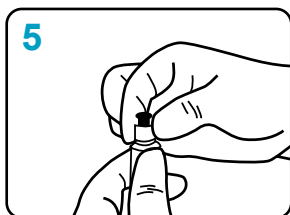
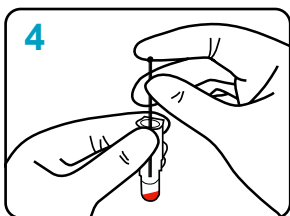
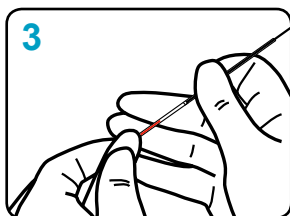
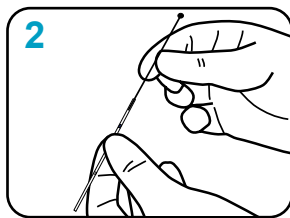
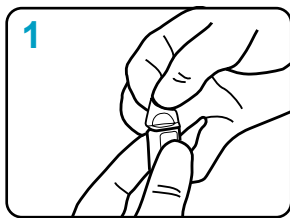
146360-6

- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



# QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP

## Mérési eljárás • Procedura pomiaru



8 Measure		RESULT
CRP:		1,5 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2015-03-25 12:19
Test:	wrCRP	<input type="button" value="Result info"/>
<i>i</i> Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
<input type="button" value="Exit"/>	<input type="button" value="Print"/>	<input type="button" value="New measurement"/>

## 1 Rendeltetésszerű használat

A QuikRead go wrCRP teszt egy immunturbidimetriás eljárás, amely a C-reaktív protein (CRP) szintjének teljes vérben, szérumban vagy plazmában történő kvantitatív meghatározására szolgál. A mérést a QuikRead go készülékkel kell végezni.

A CRP egy akut fázis fehérje, amely kis koncentrációban jelen van egészséges személyek vérében.<sup>1</sup> A CRP-szint mérése segít a fertőzések, illetve a szövetkárosodással és a gyulladással járó állapotok kimutatásában. Információkat szolgáltat a gyulladással járó kóros állapotok diagnosztizálásához, kezeléséhez és monitorozásához. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

## 2 Összefoglalás és a teszt ismertetése

A fertőzéseket, a szövetkárosodást és a gyulladással járó kóros állapotokat kísérheti a CRP-szint nem specifikus emelkedése a beteg vérében. A CRP-szint gyorsan emelkedik; magasabb koncentráció mutatható ki a gyulladással járó folyamat kezdetétől számított 6–12 órán belül.<sup>2</sup>

Beszámoltak arról, hogy a CRP kvantitatív mérése érzékenyen jelzi az antimikrobiális kezelés hatékonyságát és a bakteriális fertőzések lefolyását, valamint hasznos eszköz a posztoperatív fertőzések ellenőrzésére és monitorozására<sup>2-6</sup>. Kimutatták, hogy a mérsékelt emelkedett CRP-értékek és a betegre jellemző változó szintek, a 0,5–5 mg/l tartományban, klinikai jelentőséggel bírnak például az újszülöttkori szepszis<sup>7-9</sup>, az ismétlődő koszorúér-események<sup>10-12</sup> és a szisztémás gyulladással járó állapotok (például krónikus obstruktív tüdőbetegség – COPD<sup>13-15</sup> és a sokizületi gyulladás – rheumatoid arthritis<sup>16,17</sup>) esetén.

A CRP-koncentráció kissé emelkedett lehet egészséges személyeknél, például életmódbeli jellemzők, így a dohányzás vagy az elhízás miatt. A kissé emelkedett CRP-szintű személyek esetében nagyobb a kardiovaszkuláris betegségek (CVD) kockázata, és a CRP mérése használható az orvos megítélése alapján a koszorúér-betegségek teljes kockázatának felmérése részeként az ismert CVD-ben nem szenvedő felnőttek csoportjában. A kezelésről és a követésről hozott korai döntés befolyásolhatja a betegség lefolyását és esetleg a személy motivációját az életmód-változtatásra.<sup>18,19</sup>

A CRP-szint mérés előnyei közé tartozik, hogy az akutfázis-válasz érzékeny, korai és megbízható jelzője. Használható a beteg állapota és a kezelésre adott válasz pontos monitorozásához is. Mindamelllett a CRP-szint emelkedése nem specifikus.

## 3 A teszt alapelve

A QuikRead go wrCRP tesztben a CRP mérése turbidimetriás eljárással történik, amely agglutinációs reakción alapszik. A reagens humán CRP elleni F(ab)<sub>2</sub> fragmensekkel bevont mikroszemcséket tartalmaz, amelyek reakcióba lépnek a mintában található CRP-vel. Ennek hatására megváltozik az oldat turbiditása, amely a QuikRead go készülék segítségével mérhető. A CRP teszt eredménye jól korrelál számos más immunturbidimetriás módszer eredményével.

A teljesvér-mintában lévő vörösvérsejtek hemolizálódnak az előre töltött küvetákban található pufferoldathoz adva. A teszt kalibrálási adatait a küvetta címkéjén található vonalkód tartalmazza, amelyet a QuikRead go készülék automatikusan leolvast a mérés elindítása előtt. A készülék automatikusan korrigálja a CRP-szintet a minta hematokrit értéke alapján. A hematokrit értékek nem jelennek meg a kijelzőn, a készülék csak a számításokhoz használja őket. A vizsgálat CRP méréstartománya teljesvér-minta esetében 0,5–200 mg/l (40% hematokrit mellett), szérums- vagy plazmaminta esetében pedig 0,5–120 mg/l.

## 4 Reagensok

### Tartalom

Összetevő neve és eredete	Szimbólum	QuikRead go® wrCRP		
		Kat. sz.: 146521 50 teszt	Kat. sz.: 152634 50 teszt	Kat. sz.: 146522 500 teszt
QuikRead go wrCRP reagenskupakok <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Pufferoldat	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapillárisok (10 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50	–	–
Dugattyúk	<b>PLUN</b>	50	–	–
Használati utasítás				

A reagensok tartósítószerkeket tartalmaznak, kérem nézze meg az 5. szakaszt., „Figyelmeztetések és óvintézkedések”.

### Stabilitás

A készlet alkotórésze	Felnyitás után, 2...8°C-on	Felnyitás után, 18...25°C-on	Felnyitás előtt, 2...25°C-on
Reagenskupakok	6 hónap	6 hónap	A készlet lejáratási dátumáig
Pufferoldat	Alumínium fólia nélkül 6 hónap Felnyitott előre töltött küvetta: 2 óra	Alumínium fólia nélkül 3 hónap	

### A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

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

### A reagens minőségromlása

A terméket csak akkor szabad használni, ha a küvetákban lévő pufferoldat térfogata megfelelő. Ellenőrizze, hogy a folyadék szintje a küvetán jelölt két vonal között van-e. Ne használjon olyan küvetát, amelyben szennyeződés látható a pufferoldatban.

## 5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Égésésvédelmi és biztonsági információk

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- A mintákkal és a készlet reagensével végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon. A betegmintákkal és a készlet reagensével való munka során viseljen megfelelő védőruházatot és egyszer használatos gumikesztyűt. A teszt elvégzése után alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy az anyagok ne kerüljenek érintkezésbe a bőrrel és a szemmel. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le az érintett helyet nagy mennyiségű szappanos vízzel.
- A pufferoldat 0,004% 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza (Börszenn. 1, Vízi, krónikus 3), és < 0,1% nátrium-azidot. Allergiás bőrreakciót válthat ki (H317). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülje a gőzök belélegzését (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). Védőkesztyű/védőruha használata kötelező (P280). Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni (P333+P313). A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és új bőli használat előtt ki kell mosni (P362+P364). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501).
- A reagens kupakban lévő liofilizált reagens < 1% nátrium-azidot tartalmaz (Vízi, krónikus 3). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501). Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek (EUH032).
- A dehidratált és folyékony reagens < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak. Az azidok és a fém záróelemek reakciójából robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvízcsőben, ha a reagensok likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.
- Likvidálás: Lásd 15. fejezet.



**Figyelem**

## Analitikai ajánlások

- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejártá után.
- A felbontott reagenseket ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- A QuikRead go wrCRP készlet kizárólag a QuikRead go műszerrel való használatra szolgál.
- Ne keverje az eltérő gyártási tételszámú vagy eltérő tesztekkel származó összetevőket. Az összetevők egyszer használhatóságok; soha ne használjon újra olyan összetevőt, amelyet már használt egy teszthez.
- A készlet első felnyitáskor győződjön meg arról, hogy sértetlenek a küvetttákat tartalmazó védőfóliák (2 db). Ha a csomagolás sérült, akkor a benne lévő küvetttákat nem ajánlatos felhasználni. Továbbá az egyes küvettták használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a küvetta egyedi zárófóliája sértetlen.
- Ne érjen az átlátszó, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Az ujjlenyomatot tartalmazó küvetttákat dobja ki.
- A QuikRead go wrCRP reagenskupakok türkiz színnel vannak jelölve, hogy meg lehessen különböztetni a többi QuikRead reagenstől.
- Óvja a nedvességtől a QuikRead wrCRP reagenst tartalmazó kupakokat. A szükséges mennyiségű reagenst tartalmazó kupak elővétele után azonnal zárja le az alumíniumtartályt.
- Ne fröcsköljön folyadékot a műszer mérőrekeszébe.

## 6 Mintavétel és a minta előkészítése

### A minta típusa, levétele és térfogata

A minta levételéhez a készletben található kapillárisok használata javasolt (Kat. szám: 146521).

Minta típusa	Minta térfogata	Mintavétel
Ujjbegyből vett vér-minta (teljes vér)	10 µl	Szűrje meg vérvételi lándzsával a megtisztított, megszáritott ujjbegyet, és az első vércseppet törölje le. Törölje meg az ujját, és a második vércseppből vegyen le 10 µl vért heparinnal kezelt kapillárisba.
Alvadásgátolt teljes vér	10 µl	Használjon heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett vénás vérmintát. A kémcsövet többször megfordítva keverje össze a teljes vért, és vegyen le belőle 10 µl-t kapillárisba.
Plazma	10 µl	Használjon heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett plazmát. Ne használjon nagy mértékben hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt.
Szérum	10 µl	Ne használjon nagy mértékben hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt.

### A minta hígítása

Minta típusa	Utasítások
Teljes vér	A teljesvér-mintákat ne hígítsa.
Plazma/szérum	A plazma- vagy szérumminták a küvetttába helyezés előtt hígíthatók 0,9%-os NaCl-oldattal. A javasolt hígítási arány 1:3 (térfogat szerint; 1 rész minta és 3 rész 0,9%-os NaCl-oldat). A hígított mintából 10 µl-t adjon a küvetttába, és végezze el a mérést. A kapott eredményt négygyel (4) kell megszorozni.

### A minta tárolása

Minta típusa	Rövid távú tárolás	Hosszú távú tárolás
Ujjbegyből vett vér (teljes vér)	Legfeljebb 5 percig heparinnal kezelt kapillárisban	Nem tárolható
Alvadásgátolt teljes vér	2...8°C-on legfeljebb 3 napig	Válassza el a plazmát, és tárolja az alább megadott módon
Plazma	2...8°C-on legfeljebb 7 napig	-20°C alatt 3 évig <sup>20</sup>
Szérum	2...8°C-on legfeljebb 7 napig	-20°C alatt 3 évig <sup>20</sup>
Minta (teljes vér, plazma, szérum) pufferoldatban	18...25°C-on 2 órán át	Nem tárolható

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

## 7 Mérési eljárás

### Nem mellékelte szükséges eszközök

A következő anyagok szükségesek a teszt elvégzéséhez, de nem képezik a készlet részét, külön kaphatók. A mellékelte eszközök a 4. „Reagensek” fejezetben vannak felsorolva.

Anyag/tárgy	Kat. szám	További információk
QuikRead go <sup>®</sup> készülék 7.5 vagy újabb verziójú szoftverrel	135867	–
Kapillárisok (10 µl), 50 db	147851	–
Dugattyúk, 50 db	67966	–
QuikRead go <sup>®</sup> CRP Control	153764	Javasolt a minőség-ellenőrzéshez
QuikRead go <sup>®</sup> CRP Control High	153763	Javasolt a minőség-ellenőrzéshez
QuikRead go <sup>®</sup> CRP Control Low	153765	Javasolt a minőség-ellenőrzéshez
Vérvételi lándzsák	–	–

### Vizsgálati eljárás

A vizsgálat indítása előtt olvassa el, és kövesse a QuikRead go készülék és a QuikRead go wrCRP teszt használati utasítását.

Nyissa fel a küvetttartó állvány védőfóliáját, és jegyezze fel a felnyitás dátumát a küvetttartó állványra.

#### A minta levétele (1–5. ábra)

A mintát üvekapilláris (10 µl) és dugattyú segítségével javasolt az előre töltött küvetttába helyezni. A QuikRead go wrCRP készlet (Kat. szám: 146521) tartalmaz kapillárisokat és dugattyúkat.

1. Használat előtt az előre töltött küvetttákat szobahőmérsékletre (18...25°C) kell temperálni. Ehhez egy előre feltöltött küvetta hűtőszekrényből (2...8°C) való kivétele után várjon 15 percet. Ne érjen az átlátszó, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Vegye le a védőfóliát a küvetttáról. Ügyeljen arra, hogy a küvetttából ne folyjon ki a folyadék. A védőfólián kicsapódott pufferoldat nincs hatással az eredményekre. A tesztet a küvetta felnyitásától számított kettő (2) órán belül el kell végezni. A folyadék felszínének a küvetttán jelölt két vonal között kell lennie.
2. Illesse a dugattyút a kapillárisba a narancsszínű sávval megjelölt végéről.
3. Töltse meg mintával a kapillárist, amíg el nem éri a fehér jelzést (10 µl). Győződjön meg arról, hogy nincs légbuborék a kapillárisban. Puha textíliával vagy papírral törölje le a kapilláris külső felületéről az esetleg oda került mintát.
4. Helyezze a mintát tartalmazó kapillárist az előre töltött küvetta pufferoldatába, és adja hozzá a mintát a küvetta tartalmához a dugattyú benyomásával. Győződjön meg arról, hogy a kapilláris teljesen kiürült.
5. Jól zárja le a küvetttát a wrCRP reagenst tartalmazó kupakkal. Ne nyomja be a reagenskupak belső, türkiz színű részét. A pufferoldat a minta hozzáadása után kettő (2) órán át stabil marad. A küvetttát tartsa álló helyzetben, kímélve a rázástól.

#### A minta mérése (6–8. ábra)

A mérés elkezdéséhez kapcsolja be a készüléket. A részletes utasításokat lásd a QuikRead go készülék használati utasításában. A teszt során kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

6. Válassza ki a **Mérés** lehetőséget a QuikRead go készülék kijelzőjén.
7. Helyezze a küvetttát a készülékbe úgy, hogy a vonalkód Ön felé tekintsen, lásd a 7. ábrát. A készülék felismeri a minta típusát. A mérés folyamata figyelemmel kísérhető a kijelzőn. A műszer előbb megméri a vakmintát, majd a CRP koncentrációját.
8. A mérés befejeztével az eredmény megjelenik a kijelzőn, és a küvetta automatikusan kiemelkedik a mérőrekeszből.

#### A kontrollanyag mérése

Lásd a kontrollt tartalmazó tartályhoz mellékelte utasításokat. A kontrollminták mérése ugyanúgy történik, mint a betegminták mérése, de a QuikRead go készülék kijelzőjén a **Minőség-ellenőrzés** lehetőséget kell kiválasztani. A készülék kontrollmérésként menti az eredményt.

## 8 Minőség-ellenőrzés

Javasolt rendszeresen használni a QuikRead go CRP Control (Kat. szám: 153764), QuikRead go CRP Control High (Kat. szám: 153763) és/vagy QuikRead go CRP Control Low (Kat. szám: 153765) kontrollanyagokat. Ha a mérés működésében bármilyen változást észlel, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és forduljon az Aidian céghez vagy a helyi forgalmazójához.

### • QuikRead CRP kontrollanyagok:

Az összes QuikRead CRP kontroll használatra kész. A kontrollértékeket a QuikRead go készülék számára állapították meg, és a kontrollanyagot ugyanolyan módon kell alkalmazni, mint a plazmát, illetve szérumot. Végezze el a mérést a 7. „Mérési eljárás” fejezetben leírt módon, és a kontrollból ugyanakkora térfogatot használjon, mint az ismeretlen vérmintából (10 µl). A kontrollanyag a küvetében 15 percig stabil.

### • Egyéb, kereskedelmi forgalomban lévő CRP kontrollanyagok:

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

## 9 Az eredmények értékelése

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

A CRP teszt eredménye	Az eredmény értelmezése
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Számos akut gyulladásos betegség kizárva, a gyulladásos folyamat azonban nincs kimondottan kizárva.<sup>21</sup></li> <li>• Újszülöttek esetén a gyulladás lehetősége nem feltétlenül van kizárva.<sup>7-9</sup></li> <li>• Már 10 mg/l alatti, emelkedett kezdeti értékek esetén is figyelembe kell venni például a szívinfarktus vagy az ismétlődő koszorúér-események lehetőségét.<sup>10-12</sup></li> <li>• A gyulladás, illetve a szisztémás gyulladással járó állapotok fellángolásának lehetősége nem feltétlenül van kizárva.<sup>13-17</sup></li> </ul>
10–50 mg/l	Az emelkedett koncentráció akut megbetegedést jelez enyhe vagy közepes súlyos gyulladásos folyamattal. <sup>21</sup>
> 50 mg/l	Erős és széleskörű gyulladásos folyamatot jelez. <sup>21</sup>

### A koszorúér-betegség kockázatának értékelése

Megállapították az egészséges személyek esetén a koszorúér-betegségek 10 éves kockázatára vonatkozó általánosan elfogadott határértékeket<sup>18</sup>.

A CRP teszt eredménye	Az eredmény értelmezése
< 1 mg/l	A koszorúér-betegség kockázata alacsony.
1–3 mg/l	A koszorúér-betegség kockázata közepes.
> 3 mg/l	A koszorúér-betegség kockázata magas.

Ha hígított plazma- vagy szérummintát használtak, a végleges eredményt a 6. „Mintavétel és a minta előkészítése” fejezetben található utasításoknak megfelelően kell kiszámítani. A diagnózis felállításakor minden esetben figyelembe kell venni a beteg általános klinikai állapotát. Ha szükséges, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és végezze el újra a tesztet.

## 10 Az eljárással kapcsolatos korlátozások

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

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

## 11 Várható értékek

Referenciaérték: < 3 mg/l<sup>7,23,24</sup>, medián érték látszólag egészséges felnőttek esetében: 0,8 mg/l<sup>23</sup>.

Az újszülötteknél mért CRP-szintet befolyásolhatja például a koraszülöttség, a szülés időtartama és a szülési szövődmények.

Az időre született újszülöttek CRP-szintje közvetlenül a szülés után általában alacsony, majd a következő néhány nap során bizonyos mértékben emelkedik (medián 2 mg/l alatt)<sup>7</sup>.

## 12 Teljesítményjellemzők

### Pontosság és reprodukálhatóság

A pontosság vizsgálatát a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A3 irányelve szerint végezték el.

Mérések közötti, napok közötti és teljes pontosság							
Minta típusa	Minta száma	Napok száma	Átlag CRP (mg/l)	Mérések közötti variancia (%)	Napok közötti variancia (%)	Teljes variancia (%)	
Teljes vér	1. minta	20	5,8	2,6	2,0	3,4	
	2. minta	20	55	3,8	1,1	4,0	
	3. minta	20	181	5,8	2,8	6,9	
Plazma	1. minta	20	18	4,6	3,4	5,7	
	2. minta	20	63	3,0	1,0	3,5	
	3. minta	20	120	6,1	2,5	6,6	
1. kontroll	1. minta	20	2,5	2,7	4,2	5,3	
	2. kontroll	1. minta	20	27	2,3	1,5	3,0
	2. kontroll	1. minta	20	88	5,4	2,9	5,8

### Interferencia

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

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

### A kimutatás határai

A vizsgálat kimutatási határa < 0,4 mg/l.

### Mérési tartomány

A teljesvér-mintára vonatkozó CRP méréshatárok 40%-os hematokritérték mellett: 0,5–200 mg/l. Ha a hematokritérték kisebb vagy nagyobb mint 40%, akkor az alábbi táblázat szerint változnak a méréshatárok. Amennyiben a hematokritérték kívül esik a 15–75%-os tartományon, a műszer nem jelenít meg CRP-eredményt.

Minta típusa	Hematokrit %	Minta térfogata	Mérési tartomány (mg/l CRP)
Teljesvér-minta	15–19	10 µl	0,5–140
	20–24		0,5–150
	25–29		0,5–160
	30–33		0,5–170
	34–36		0,5–180
	37–39		0,5–190
	40–45		0,5–200
	46–51		0,5–220
	52–57		0,5–250
	58–61		0,5–280
	62–67		0,6–310
	68–71		0,7–370
	72–75		0,8–420
Plazma / Szérumminta	–	10 µl	0,5–120

Ha az eredmény kívül esik a méréshatáron, akkor az eredmény például így jelenik meg: „< 0,5 mg/l CRP” vagy „> 200 mg/l CRP”.

A „csúszó” eredménytartomány kikapcsolható, ebben az esetben a rögzített eredménytartomány teljesvér-minták esetén 0,8–140 mg/l. A „csúszó” eredménytartomány kikapcsolásához meg kell változtatni a QuikRead go készülék beállításait. A wrCRP próba paramétereit kell megváltoztatni. Lásd a készülék útmutatóját.

### Túlzott mennyiségű antigén

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

### Linearitás

A CRP plazmaminták sorozatos hígításaiban a mért koncentráció a tényleges CRP-szint 96–111%-a között alakult.

## 13 Nyomonkövethetőség

A QuikRead go wrCRP teszt CRP-vizsgálatának kalibrálására használt kalibrátorok nyomon követhetők az ERM®-DA474 referenciaanyagának megfelelően.

## 14 Módszerek összehasonlítása

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

Passing–Bablok elemzés	
Klinikai laboratóriumi módszer	Betegágy melletti vizsgálat
$y = 0,97x + 0,2$	$y = 0,99x + 0,7$
$r = 0,996$	$r = 0,995$
$n = 97$	$n = 82$

### A teljes vérből és a plazmából végzett mérés összehasonlíthatósága

98 klinikai minta összehasonlításával a teljes vér (y) és a plazma (x) hasonló eredményeket adott:  $y = 1,00 x + 0,04$

## 15 Likvidálás

- Az anyagok likvidálását az országos és helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Minden vizsgálati mintát, mintavételi eszközt, kontrollanyagot, használt küvetta és kupakot kezeljen és likvidáljon potenciálisan fertőző anyagként.
- A QuikRead 101 és QuikRead go készülékek összetevőinek anyaga:  
Papír: Használati utasítás  
Karton: Készlet doboza és a belső részek  
Műanyag: Küvetta, reagenskupakok, küvettaállványt borító fólia, küvettaállvány dugattyúk, kivonatkészítő kémcső és a kivonatkészítő reagenseket tartalmazó tartályok, tamponok, a dugattyúkat és kapillárisokat tartalmazó tartályok  
Úveg: Kapillárisok  
Fém: Reagenskupakot tartalmazó tartályok, küvetta fedele, a dugattyúkat és kapillárisokat tartalmazó tartályok kupakja  
Többféle (nem hasznosítható újra): A reagenskupakokat tartalmazó tartályok fedele
- Amennyiben betartják a laboratóriumi tevékenység szabályait (Good Laboratory Practice), valamint a munkahigiéniai szabályokat, és követik a használati utasításban leírtakat, a reagensek nem veszélyeztethetik az egészséget.

## 16 Hibaelhárítás

### Hibaüzenetek

A QuikRead go készülék hibaüzeneteit az alábbi táblázat ismerteti. Részleteket a QuikRead go használati utasítása tartalmazza.

Hibaüzenet	Megoldás
A mérés nem engedélyezett. Kérjük, ellenőrizze a reagens kupakját.	Ellenőrizze, le van-e zárva a küvetta a reagenst tartalmazó kupakkal és nincs-e benyomva a kupak türkiz színű része.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl alacsony.	Temperálja a küvetta szobahőmérsékletre (18...25°C). Használja ismét ugyanazt a küvetta.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl magas.	Hűtse a küvetta szobahőmérsékletre (18...25°C). Használja ismét ugyanazt a küvetta.
Próba törölve. A vakminta túl magas.	Ismételje meg a mérést azonos küvettaival. A vakmérés nem fejeződött be, vagy a minta interferáló anyagokat tartalmaz. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Próba törölve. Hiba a reagens hozzáadásakor.	Végezzen új mérést. Probléma adódott a reagens hozzáadása során. Ha ez a hibaüzenet ismét megjelenik, győződjön meg arról, hogy a CRP-reagenst tartalmazó kupakokat nem érte nedvesség. Győződjön meg arról is, hogy a reagenskupakokat tartalmazó cső megfelelően le van zárva.
Nincs eredmény. Túl alacsony hematokrit.	Amennyiben a hematokrit érték kisebb mint a műszer hematokrit- tartománya (lásd a 12. részt), nem jelenik meg az eredmény.
Nincs eredmény. Túl magas hematokrit.	Amennyiben a hematokrit érték nagyobb mint a műszer hematokrit- tartománya (lásd a 12. részt), nem jelenik meg az eredmény.

### Váratlanul alacsony vagy magas eredmények

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

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Váratlan alacsony eredmény	Túl kevés a minta.	Ismételje meg a mérést. Ügyeljen arra, hogy teljesen meg legyen töltve a kapilláris és hogy ne szívjon be légbuborékot.
Váratlan magas eredmény	Túl sok a minta.	Végezzen új mérést. Ügyeljen a kapilláris megfelelő megtöltésére. Törölje le a fölös mintát a kapilláris felületéről.
	Túl kevés a pufferoldat.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, megfelelő-e a pufferoldat mennyisége a küvetta-ban: a folyadék szintjének a küvetta látható két vonal között kell lennie.
	Piszkos a küvetta.	Végezzen új mérést. Ne érintse az átlátszó, sima felületeket a küvetta alsó részén.
Váratlan alacsony vagy magas eredmény	Különböző gyártási tételszámú készletek vagy különböző tesztek összetevői lettek felhasználva.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, hogy minden reagens ugyanabból a tételszámú készletből származik-e.
	A reagens tárolása helytelen.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, hogy a reagensek tárolása megfelelően a használati utasításoknak.

## Irodalomjegyzék • Referencje

1. Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. *Clin Chem Lab Med.* 1999; 37 (2): 109–13.
2. van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994; 8 (3): 531–52.
3. Olaison L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med.* 1997; 157 (8): 885–92.
4. Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics.* 1997; 99 (6): 846–50.
5. Philip AGS & Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. *Pediatrics.* 2000; 106 (1): 1–5.
6. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). *Oxford Textbook of Medicine*, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150–6.
7. 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.
8. Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. *Clin Chem Lab Med.* 2011; 49 (2): 297–302.
9. Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. *Eur J Pediatr.* 1990; 149 (6): 424–7.
10. Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. *Lancet.* 1997; 349 (9050): 462–6.
11. Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. *Fibrinolysis & Proteolysis.* 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.
12. Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. *N Engl J Med.* 1994; 331 (7): 417–24.
13. Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. *Thorax.* 2006; 61 (1): 23–8.
14. Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. *Am J Med.* 2003; 114 (9): 758–62.
15. Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007; 175 (3): 250–5.
16. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2004; 31 (6): 1095–7.
17. Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008; 9: 146.
18. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation.* 2003; 107 (3): 499-511
19. Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 56 (25): e50-103.
20. 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. Available: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_DIL\\_LAB\\_99.1\\_Rev.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf). Accessed 21.8.2014.
21. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
22. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta.* 1981; 117: 13-23.
23. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341-6.

## Szimbólumok magyarázata • Opis użytych symboli

	Magyar	Polski
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz	Wyrób do badań przytóżkowych
	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Gyártási tételszám	Kod partii
	Lejárat napja	Użyć przed
	Eltarthatóság felbontás után: 3 hónap	Przydatny do użycia po otwarciu: 3 miesiące
	Eltarthatóság felbontás után: 6 hónap	Przydatny do użycia po otwarciu: 6 miesięcy
	Tárolási hőmérséklet	Zakres temperatur
	Lásd a használati utasítást	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Gyártó	Wytwórca
	Elegendő	Wystarczający na
	Nem újrahasználandó	Nie używać powtórnie
	Tartalom	Zawartość
	Kupakok reagenssel	Nakrywki z odczynnikiem
	Pufferoldat	Bufor
	Kapillárisok	Kapilary
	Heparinizált	Heparynizowane
	Dugattyúk	Tłoczki
	Eredet: birka	Pochodzenie: owca
	Nátrium-azidot tartalmaz	Zawiera azydek sodu
	5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza	Zawiera mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1)
	Ez a termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeknek	Produkt ten spełnia wymagania Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

A QuikRead go<sup>®</sup> az Aidian Oy bejegyzett védjegye.

QuikRead go<sup>®</sup> jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki Aidian Oy.

Qarad Suisse S.A.  
World Trade Center  
Avenue Gratta-Paille 2  
1018 Lausanne  
Switzerland



# AIDIAN



Aidian Oy

Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland

P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland

+358 10 309 3000, [www.aidian.eu](http://www.aidian.eu), [www.quikread.com](http://www.quikread.com)



## 1 Przeznaczenie

Test QuikRead go wrCRP to immunoturbidymetryczny test przeznaczony do ilościowego oznaczenia białka C-reaktywnego (CRP) w krwi pełnej, surowicy i osoczu. Pomiar jest dokonywany przy pomocy urządzenia QuikRead go.

CRP jest białkiem ostrej fazy, obecnym u zdrowych osób w niskim stężeniu<sup>1</sup>. Pomiar CRP służy do wykrywania i oceny zakażenia, uszkodzenia tkanek i chorób zapalnych. Dostarcza informacji potrzebnych do postawienia diagnozy, leczenia i monitorowania chorób zapalnych. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

## 2 Streszczenie i opis testu

Infekcjom, uszkodzeniom tkanek i chorobom zapalnym może towarzyszyć nietypowy wzrost poziomu CRP w krwi pacjenta. Wzrost poziomu CRP jest szybki, bowiem podwyższone stężenie można wykryć w ciągu 6–12 godzin od rozpoczęcia procesu zapalnego<sup>2</sup>.

Ilościowy pomiar stężenia CRP jest czułym wskaźnikiem skuteczności terapii przeciwbakteryjnej, który wykorzystuje się do monitorowania przebiegu zakażeń bakteryjnych oraz do kontroli i obserwowania zakażeń pooperacyjnych<sup>2-6</sup>. Lekko podwyższony poziom CRP a także odchylenia typowe dla poszczególnych pacjentów w przedziale 0,5–5 mg/l okazały się istotne z klinicznego punktu widzenia, np. w przypadku sepsy u noworodków<sup>7-9</sup>, powtarzających się chorób wieńcowych<sup>10-12</sup> oraz stanów, które obejmują układowe choroby zapalne (np. POChP<sup>13-15</sup> oraz reumatoidalne zapalenie stawów<sup>16,17</sup>).

Stężenia CRP u osób zdrowych mogą być nieznacznie podwyższone w wyniku stylu życia, na przykład palenia papierosów i otyłości. Osoby z nieznacznie zwiększonym poziomem CRP mają podwyższone ryzyko występowania chorób sercowo-naczyniowych (ChSN), a u osób dorosłych bez informacji o ChSN pomiar CRP może być, według uznania lekarza, stosowany jako część ogólnego badania i oceny ryzyka chorób wieńcowych. Wczesna decyzja dotycząca leczenia i monitorowania może mieć wpływ na rozwój choroby a także służyć danej osobie jako motywacja do zmiany stylu życia<sup>18,19</sup>.

Zaletami pomiaru CRP są czułość, szybkość i niezawodność reakcji na ostrą fazę choroby. Można go również stosować w celu dokładnego monitorowania stanu pacjenta i jego reakcji na leczenie. Jednakże wzrost poziomu CRP nie jest specyficzny.

## 3 Zasada testu

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

Próbkę krwi pełnej dodaje się do buforu znajdującego się we wstępnie napełnionych kuwetach, gdzie krwinki są hemolizowane. Dane kalibracyjne testu znajdują się na etykiecie z kodem kreskowym kuwety i są odczytywane na urządzeniu QuikRead go przed rozpoczęciem testu. Wartość CRP jest automatycznie korygowana według poziomu hematokrytu w próbce. Wartości hematokrytu nie są wyświetlane, ale stosowane do obliczeń. Zakres pomiarowy dla próbek krwi pełnej wynosi 0,5–200 mg/l (dla poziomu hematokrytu 40%) oraz 0,5–120 mg/l dla próbek surowicy lub osocza.

## 4 Odczynniki

### Składniki zestawu

Nazwa komponentów i pochodzenie	Symbol	QuikRead go® wrCRP		
		Nr kat. 146521 50 testów	Nr kat. 152634 50 testów	Nr kat. 146522 500 testów
QuikRead go wrCRP wieczka z odczynnikami ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Bufor	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapilary (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Tłoczki	PLUN	50	–	–
Instrukcja użycia				

Odczynniki zawierają środki konserwujące, patrz rozdział 5 "Uwagi i ostrzeżenia".

### Stabilność

Odczynniki	Otwarte w temperaturze 2...8°C	Otwarte w temperaturze 18...25°C	Zamknięte w temperaturze 2...25°C
Wieczka z odczynnikami	6 miesięcy	6 miesięcy	Do upływu daty ważności zestawu
Pufer	Bez folii ochronnej: 6 miesięcy Jedna wstępnie napełniona kuweta: 2 godziny	Bez folii ochronnej: 3 miesiące	

### Przygotowanie i przechowywanie odczynników

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

### Uszkodzone odczynniki

Produkt może być używany tylko wtedy, gdy objętość buforu w kuwecie jest właściwa. Upewnij się, czy poziom płynu znajduje się pomiędzy dwiema liniami zaznaczonymi na kuwecie. Nie używaj kuwety z zanieczyszczonym buforem.

## 5 Uwagi i ostrzeżenia

### Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Nie należy palić, jeść, ani pić w miejscach, gdzie pracuje się z próbkami lub odczynnikami. Podczas pracy z próbkami pacjentów i zestawami odczynników należy nosić odpowiednie ubranie ochronne oraz jednorazowe rękawice. Po zakończeniu wykonywania testu dokładnie umyć ręce.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy ją natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydła.
- Bufor zawiera 0,004% mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), i < 0,1% azydku sodu. Może powodować reakcję alergiczną skóry (H317). Działa szkodliwie na organizmy wodne, powo dując długotrwałe skutki (H412). Unikać wdychania par cieczy (P261). Kerułni kell az anyagnak a kornyezetbe való kijutását (273). Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną (P280). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza (P333+P313). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem (P362+P364). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501).
- Liofilizowany odczynnik w nakrętkę odczynnika zawiera < 1% azydku sodu (Aquatic Chronic 3). Azydek działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać uwolnienia do środowiska naturalnego (P273). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501). W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy (EUH032).
- Rekonstytuowane i płynne odczynniki zawierają < 0,1% azydku sodu. Takie stężenie nie jest uważane za szkodliwe. Azydki mogą reagować z rurami metalowymi, tworząc wybuchowe związki. Nagromadzeniu azydku w kanalizacji podczas likwidowania odczynników można zapobiec splukując odpad dużą ilością wody.
- Utylizacja: patrz rozdział 15.



**Ostrzeżenie**

### Zalecenia analityczne

- Nie używać produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie należy przekraczać okresu, na jaki jest gwarantowana stabilność otwartego odczynnika.
- Zestaw QuikRead go wrCRP jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z urządzeniem QuikRead go.

- Nie mieszać składników o różnych numerach partii lub różnych testów. Składniki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Do przeprowadzenia testu nigdy nie używać składników, które już raz zostały użyte.
- Przy pierwszym otwarciu zestawu upewnić się, czy wewnętrzna folia, w której są zapakowane kuwety (2 szt.), jest nieuszkodzona. Jeżeli folia jest uszkodzona, nie używać kuwet znajdujących się w środku. Przed użyciem każdej pojedynczej kuwety należy się upewnić, czy folia ochronna nie jest uszkodzona.
- Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (części optycznej). Kuwety z odciskami palców należy wyrzucić.
- Wieczka z odczytnikami przeznaczone do testu QuikRead go wrCRP mają kolor turkusowy, aby móc je odróżnić od innych analizów QuikRead. Wieczka z odczytnikami do QuikRead go wrCRP należy chronić przed wilgocią. Natychmiast po wyjęciu potrzebnej ilości wieczek z odczytnikami, aluminiową tubę należy zamknąć.
- Do komory pomiarowej urządzenia nie wolno wlewać płynu.

## 6 Próbkki

### Rodzaj próbkki, pobranie i objętość próbkki

Zaleca się, aby próbki były pobierane do kapilar, które są częścią zestawu (nr kat. 146521).

Rodzaj próbkki	Objętość próbkki	Pobranie próbkki
Pełna krew pobrana z opuszka palca	10 µl	Nakłuć zdezynfekowany i suchy palec nakłuwaczem. Zetrzeć z palca pierwszą kroplę krwi i do heparynizowanej kapilary pobrać z drugiej kropli 10 µl.
Pełna kri z antykoagulantem	10 µl	Użyć próbki krwi pobranej do probówki, która zawiera heparynę lub EDTA. Wymieszać pełną krew, kilkakrotnie obracając probówką i pobrać 10 µl próbki przy pomocy kapilary.
Plazma	10 µl	Użyć osocze z EDTA/heparyną. Nie używać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza nie będzie miała wpływu na wyniki testu.
Serum	10 µl	Nie używać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza nie będzie miała wpływu na wynik testu.

### Rozcieńczanie próbkki

Rodzaj próbkki	Instrukcje
Pełna krew	Nie rozcieńczać próbek krwi pełnej.
Plazma/serum	Próbki osocza lub surowicy można przed wprowadzeniem do kuwety rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl. Zalecany stosunek rozcieńczenia wynosi 1+3 (wg objętości, 1 część próbki + 3 części 0,9% NaCl). Pobrać 10 µl rozcieńczonej próbki do kuwety, przeprowadzić analizę próbki, a uzyskany wynik pomnożyć przez cztery (4).

### Przechowywanie próbek

Rodzaj próbkki	Przechowywanie przez krótki okres czasu	Przechowywanie przez długi okres czasu
Pełna krew pobrana z palca	Maks. 5 minut w heparynizowanej kapilarze	Nie przechowywać
Krew pełna z antykoagulantem	W temperaturze 2...8°C przez okres 3 dni	Oddzielić osocze i przechowywać w temperaturze poniżej -20°C
Osocze	W temperaturze 2...8°C przez okres 7 dni	W temperaturze poniżej -20°C przez okres 3 lat <sup>20</sup>
Surowica	W temperaturze 2...8°C przez okres 7 dni	W temperaturze poniżej -20°C przez okres 3 lat <sup>20</sup>
Próbka (pełna krew, osocze, surowica) w buforze	W temperaturze 18...25°C przez 2 godziny	Nie przechowywać

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

## 7 Procedura pomiaru

### Wyposażenie wymagane, ale niedostarczone w zestawie

Poniżej podane wyposażenie jest wymagane, jednak nie jest dostarczane w zestawie, lecz osobno. Materiały zawarte w zestawie są podane w rozdziale 4 "Odczytniki".

Wyposażenie	Nr kat.	Pozostałe informacje
Urządzenie QuikRead go® z wersją oprogramowania 7.5 lub wyższą	135867	–
Kapilary (10 µl), 50 szt.	147851	–
Łączki 50 szt.	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Zalecane do kontroli jakości
QuikRead go® CRP Control High	153763	Zalecane do kontroli jakości
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Zalecane do kontroli jakości
Nakłuwacze do opuszka palca	–	–

### Procedura pomiaru

Przed rozpoczęciem pomiarów proszę dokładnie przeczytać instrukcję obsługi urządzenia QuikRead go oraz ulotkę do testu wrCRP.

Ze stojaka z kuwetami usunąć torebkę foliową i zapisać na stojaku datę otwarcia.

### Pobranie próbkki (patrz rys. 1–5)

Zaleca się, aby próbka była dodana do wstępnie napełnionej kuwety za pomocą szklanych kapilar (10 µl) i łączków. Zestaw QuikRead go wrCRP (nr kat. 146521) zawiera kapilary i łączki

1. Wstępnie napełnione kuwety należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25 °C). Doprowadzenie do temperatury pokojowej po wyjęciu z lodówki (2...8 °C) trwa 15 minut. Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (część optyczna). Zdjąć z kuwety foliowe przykrycie. Należy uważać, aby nie rozlać płynu. Kondensacja bufora na przykryciu foliowym nie ma wpływu na wynik pomiaru. Test należy wykonać w ciągu dwóch godzin od otwarcia kuwety. Poziom płynu powinien się znajdować pomiędzy dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.
2. Włożyć łączek do kapilary od końca oznaczonego pomarańczowym paskiem.
3. Kapilarę napełnić próbką do miejsca białego ogranicznika (10 µl). Upewnić się, że w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Resztki próbki z zewnętrznej powierzchni kapilary zetrzeć za pomocą delikatnego wacika.
4. Kapilarę wraz z próbką umieścić w roztworze bufora znajdującego się w kuwecie i przycisnąć łączek. Upewnić się, że kapilara jest całkowicie pusta.
5. Zamknąć szczelnie kuwetę wieczkiem z odczytnikiem wrCRP. Nie naciskać wewnętrznej turkusowej części wieczka. Po zmieszaniu próbki z buforem test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin. Trzymać kuwetę w pozycji pionowej i nie potrząsać nią.

### Pomiar próbki (patrz rys. 6-8)

Przed pomiarem próbki najpierw włączyć urządzenie. Dokładne informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia QuikRead go. Na wyświetlaczu pojawią się wskazówki dotyczące wykonania testu.

6. Na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go naciśnij **Pomiar**.
7. Włóż kuwetę do urządzenia kodem kreskowym zwróconym do siebie (patrz rys. 7). Urządzenie rozpozna rodzaj próbki. Na wyświetlaczu pojawi się przebieg pomiaru. W pierwszej kolejności urządzenie dokona pomiaru ślepej próby, a następnie stężenia CRP.
8. Po zakończeniu pomiaru na wyświetlaczu ukaże się wynik, a kuweta zostanie automatycznie wysunięta z pozycji pomiarowej.

### Pomiar materiału kontrolnego

Przeczytaj instrukcję obsługi dostarczaną z każdą buteleczką z materiałem kontrolnym. Pomiar próbek kontrolnych należy wykonać tak samo, jak w przypadku próbek pacjentów, ale na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go należy wybrać **Kontrola jakości**. Wynik zostanie zapisany jako pomiar kontrolny.

## 8 Kontrola jakości

Zaleca się regularne stosowanie materiałów kontrolnych QuikRead go CRP Control (nr kat. 153764), QuikRead go CRP Control High (nr kat. 153763) i/lub QuikRead go CRP Control Low (nr kat. 153765). Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, jeśli chodzi o skuteczność testu, przeczytaj rozdział 16 "Komunikaty o błędach" i skontaktuj się ze spółką Aidian lub lokalnym dystrybutorem.

- **Materiały kontrolne QuikRead CRP:**

Wszystkie kontrolki QuikRead CRP są gotowe do użycia. Skrajne wartości zostały zdefiniowane na urządzeniu QuikRead go, a z kontrolą należy pracować tak samo jak z próbkami osocza lub surowicy. Wykonaj test, jak opisano w rozdziale 7 "Procedura pomiaru" i użyj takiej samej objętości próbki kontrolnej jak w przypadku nieznannej próbki krwi (10 µl). Kontrola w kuwecie jest stabilna przez 15 minut.

#### • Pozostałe materiały kontrolne CRP dostępne na rynku:

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

## 9 Interpretacja wyników

Podwyższone wartości CRP nie są specyficzne i wyniki należy oceniać wg innych objawów klinicznych. Pomiar seryjny CRP mogą być konieczne w celu monitorowania stanu pacjenta lub reakcji na leczenie oraz podczas pomiaru poziomu CRP u noworodków. Ponadto, przy ocenie lekko podwyższonego poziomu CRP zaleca się ustanowienie początkowego poziomu CRP właściwego dla danego pacjenta.

Wynik testu CRP	Interpretacja wyniku
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wyklucza wiele ostrych chorób zapalnych, ale nie wyklucza procesu zapalnego jako takiego<sup>21</sup></li> <li>Możliwe zakażenia u noworodków nie muszą być wykluczone<sup>7-9</sup></li> <li>Już przy podwyższonym poziomie poniżej 10 mg / l należy wziąć pod uwagę ryzyko zawału serca lub powtarzające się zdarzenia wieńcowe<sup>10-12</sup></li> <li>Ewentualne zapalenia lub nasilenie układowych chorób zapalnych nie musi być wykluczone<sup>13-17</sup></li> </ul>
10–50 mg/l	Podwyższone stężenia w stanie ostrej choroby występują w połączeniu z łagodnym lub średnim procesem zapalnym <sup>21</sup>
> 50 mg/l	Wskazuje na duży a nawet rozległy proces zapalny <sup>21</sup>

#### Ocena ryzyka ChSN

Zostały ogólnie zatwierdzone skrajne wartości dla 10-letniej oceny ryzyka ChSN dla zdrowej populacji.<sup>18</sup>

Wynik testu CRP	Interpretacja wyniku
< 1 mg/l	Niskie ryzyko ChSN
1–3 mg/l	Średnie ryzyko ChSN
> 3 mg/l	Podwyższone ryzyko ChSN

Jeżeli zostały użyte rozcieńczone próbki osocza lub surowicy, ostateczne wyniki muszą być przeliczone zgodnie ze wskazówkami w rozdziale 6 "Pobranie i przygotowanie próbek".

Podczas diagnozowania pacjenta zawsze należy uwzględniać ogólną sytuację kliniczną pacjenta. W razie konieczności patrz rozdział 16 "Komunikaty o błędach" i powtórz test.

## 10 Ograniczenia procedury pomiaru

Inna procedura przeprowadzenia testu, aniżeli przedstawiona w niniejszej instrukcji, może dać sporne wyniki. Niektóre substancje mogą zakłócać wyniki badań - patrz rozdział 12 "Charakterystyka efektywności testu".

Wyniki testu nigdy nie powinny być wykorzystywane do stawiania diagnozy bez pełnej oceny klinicznej. Odchylenia CRP pomiędzy jednostkami są istotne i trzeba je rozważyć, np. wykorzystać seryjne pomiary podczas interpretacji wartości.

## 11 Oczekiwane wartości

Wartość referencyjna: < 3 mg/l<sup>7,23,24</sup>, średnia wartość w przypadku całkiem zdrowych osób dorosłych wynosi 0,8 mg/l<sup>23</sup>.

Na poziom CRP u noworodków może mieć wpływ np. wczesny rozwój, długość porodu i komplikacje porodowe.

Zaraz po urodzeniu poziom CRP u niemowląt urodzonych w terminie jest zazwyczaj niski, a w ciągu kolejnych kilku dni lekko się podwyższy (średnio pod 2 mg/l)<sup>7</sup>.

## 12 Charakterystyka efektywności testu

#### Dokładność i powtarzalność

Dokładne badania zostały przeprowadzone zgodnie z dyrektywą EP5-A3 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

#### Dokładność w zakresie partii, pomiędzy poszczególnymi dniami oraz całkowita dokładność

Próbka	Numer próbki	Ilość dni	Średnia CRP (mg/l)	W zakresie partii CV (%)	Między poszczególnymi dniami, CV (%)	Całkowita CV (%)
Pełna krew	Próbka 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Próbka 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Próbka 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Osocze	Próbka 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Próbka 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Próbka 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Materiał kontrolny 1	Próbka 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Materiał kontrolny 2	Próbka 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Materiał kontrolny 3	Próbka 1	20	88	5,4	2,9	5,8

#### Interferencja

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

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

#### Granice wykrywalności

Granica wykrywalności testu wynosi <0,4 mg/l.

#### Zakres pomiarowy

Dla próbek krwi pełnej zakres pomiarowy wynosi 0,5–200 mg/l CRP przy prawidłowym stężeniu hematokrytu 40 %. Jeśli stężenie hematokrytu jest poniżej lub powyżej 40%, zakres pomiarowy ulegnie zmianie zgodnie z niżej podaną tabelą. Jeśli poziom hematokrytu znajduje się poza przedziałem 15%–75%, urządzenie nie będzie wyświetlało wyników CRP.

Rodzaj próbki	Hematokryt w %	Objętość próbki	Zakres pomiarowy (mg/l CRP)	
Próbka krwi pełnej	15–19	10 µl	0,5–140	W przypadku, gdy wynik znajduje się poza zakresem pomiarowym, wynik będzie wyświetlany następująco, np.: „CRP < 0,5 mg/l” lub „CRP > 200 mg/l”
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
	72–75		0,8–420	
Próbka osocza/surowicy	–	10 µl	0,5–120	

Ustawienie zmiennego zakresu pomiarowego można wyłączyć - w tym przypadku zakres pomiarowy dla próbek krwi pełnej będzie wynosił 0,8–140 mg/l. W przypadku, gdy chcesz wyłączyć zmienny zakres pomiarowy, należy zmienić ustawienie urządzenia QuikRead go. Zmianę ustawienia dla parametru wCRP należy przeprowadzić w następujący sposób.

Przeczytaj uważnie instrukcję obsługi urządzenia.

### Nadmiar antygeny

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

### Liniowość

Uzyskanie (Recovery) w stopniowo rozcieńczanych próbkach osocza z CRP wynosiła w zakresie od 96% do 111%.

## 13 Nawiązanie metody

Określenie CRP zawartego w teście QuikRead go wrCRP jest standaryzowane zgodnie z materiałem referencyjnym ERM®-DA474.

## 14 Porównanie metod

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

Analiza metodą Passing-Bablok	
Kliniczna metoda laboratoryjna	Badanie w przychodni (POCT)
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

### Porównywalność próbek krwi pełnej i osocza

Na podstawie porównania 98 próbek klinicznych stwierdzono, że próbki krwi pełnej (y) i osocza (x) wykazały porównywalne wyniki:  $y = 1,00x + 0,04$

## 15 Utylizacja

- Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.
- Z wszystkimi próbkami pacjentów, sprzętem do pobierania próbek, materiałami kontrolnymi, użytymi próbkami, wieczkami i kuwetami należy się obchodzić jako z materiałem potencjalnie zakaźnym i według tego należy go zlikwidować.
- Materiały, z których są wyprodukowane poszczególne części zestawów dla QuikRead 101 oraz QuikRead go:
  - Papier: Instrukcja użycia
  - Karton: Opakowanie zestawu łącznie z elementami wewnętrznymi
  - Plastik: Kuwety, wieczka z odczynnikami, folia ochronna do przykrycia statywu z kuwetami, statyw do kuwet, tłoczki, próbówki do ekstrakcji oraz fiolki do odczynników ekstrakcyjnych, wymazówki, tuby do tłoczków i kapilary
  - Szkło: Kapilary
  - Metal: Tuby do wieczek z odczynnikami, folie ochronne, wieczka do kapilarów i tłoczki.
- Jeśli cały system jest stosowany zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinien stanowić zagrożenia dla zdrowia.

## 16 Komunikaty o błędach

### Komunikaty o błędach

W tabeli poniżej znajdują się komunikaty o błędach, które mogą wystąpić podczas używania urządzenia QuikRead go. Więcej informacji dotyczących komunikatów o błędach można znaleźć w instrukcji obsługi QuikRead go.

Komunikaty o błędach	Kroki naprawcze
Pomiar niedozwolony. Sprawdź wieczko z odczynnikami.	Sprawdź wieczko z odczynnikami. Upewnij się, czy kuweta jest zamknięta wieczkiem z odczynnikami a turkusowa część wieczka nie jest wciśnięta do środka.
Pomiar niedozwolony. Temperatura kuwety zbyt niska.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18...25°C). Użyj ponownie tej samej kuwety.
Pomiar niedozwolony. Temperatura kuwety zbyt wysoka.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18...25°C). Użyj ponownie tej samej kuwety.
Test anulowany. Zbyt wysoka ślepa próba.	Wykonaj test ponownie przy użyciu tej samej kuwety. Pomiar próby ślepej nie został zakończony lub próbka może zawierać substancje interferujące. W drugim przypadku testu nie można dokończyć.
Test anulowany. Niestabilna próba ślepa.	
Test anulowany. Błąd w dodawaniu odczynnika.	Wykonaj nowy test. Podczas dodawania odczynnika doszło do błędu. Jeśli ponownie pojawi się komunikat o błędzie, upewnij się, że wieczka z odczynnikami CRP nie zostały narażone na działanie wilgoci. Upewnij się, czy wieczko jest prawidłowo zamknięte.
Brak wyniku. Zbyt niski hematokryt.	Jeśli poziom hematokrytu w próbkach pełnej krwi jest pod zakresem pomiarowym Hct (patrz część 12), nie pojawi się żaden wynik.
Brak wyniku. Zbyt wysoki hematokryt.	Jeśli poziom hematokrytu w próbkach pełnej krwi jest nad zakresem pomiarowym Hct (patrz część 12), nie pojawi się żaden wynik.

### Wyniki nieoczekiwane niskie lub wysokie

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

Problem	Możliwa przyczyna	Kroki naprawcze
Nieoczekiwane niski wynik.	Zbyt mała objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy kapilara jest całkowicie wypełniona. Unikaj przedostania się do kapilary pęcherzyków powietrza.
Nieoczekiwane wysoki wynik.	Zbyt wysoka objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy kapilara jest prawidłowo napełniona. Zetrzyj nadmiar próbki z powierzchni kapilary.
	Zbyt niska objętość buforu.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy poziom bufora w kuwecie znajduje się między dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.
	Kuweta jest brudna.	Wykonaj nowy test. Nie dotykaj przezroczystych powierzchni na dolnej części kuwety.
Nepričakovano nizek/visok rezultat.	Użyto składników różnych partii lub testów.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy wszystkie odczynniki są tej samej partii zestawu.
	Niewłaściwe przechowywanie odczynnika.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją użycia.