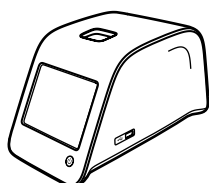


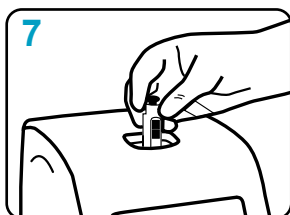
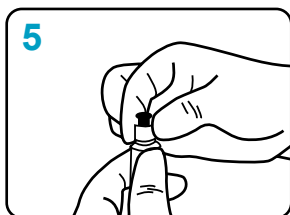
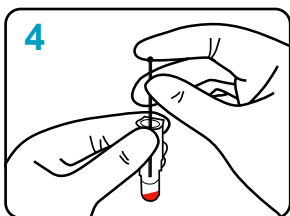
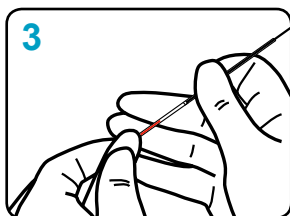
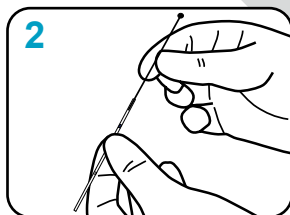
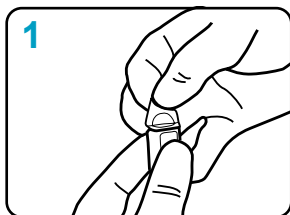
153520-3

- Română
- Hrvatski
- Srpski
- Slovenščina



# QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP

## Procedura de testare • Postupak mjerenja



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 Utilizări prevăzute

Testul QuikRead go wrCRP este o analiză imunoturbidimetrică pentru determinarea cantitativă a valorilor proteinei C reactive (CRP) în sângele integral, ser și plasmă. Testul este efectuat utilizând instrumentul QuikRead go.

CRP este o proteină de fază acută prezentă în concentrații scăzute în sângele persoanelor sănătoase.<sup>1</sup> Măsurarea CRP ajută la detectarea și evaluarea infecțiilor, leziunilor tisulare și tulburărilor inflamatorii. Oferă informații pentru diagnosticarea, tratamentul și monitorizarea tulburărilor inflamatorii.

A se utiliza numai pentru diagnosticare *in vitro*.

## 2 Rezumatul și explicarea testului

Infecțiile, leziunile tisulare și tulburările inflamatorii pot fi însoțite de o creștere nespecifică a nivelului CRP în sângele pacientului. Creșterea nivelurilor CRP este rapidă, iar nivelurile crescute pot fi detectate în intervalul de 6–12 ore de la debutul procesului inflamator.<sup>2</sup>

S-a raportat că măsurarea cantitativă a concentrației CRP este un indicator sensibil al eficacității terapiei antimicrobiene și al evoluției infecțiilor bacteriene, precum și un instrument eficient pentru controlarea și monitorizarea infecțiilor postoperatorii<sup>2-6</sup>. Valorile CRP ușor crescute, precum și variațiile specifice pacientului în intervalul 0,5–5 mg/l s-au dovedit a fi relevante din punct de vedere clinic, de exemplu în septicemia neonatală<sup>7-9</sup>, evenimente coronariene recurente<sup>10-12</sup> și afecțiuni care presupun inflamație sistemică (cum ar fi BPOC<sup>13-15</sup> și artrita reumatoidă<sup>16,17</sup>).

Avantajele măsurării CRP constau în faptul că aceasta este un indicator sensibil, timpuriu și de încredere al răspunsului de fază acută. Poate fi utilizat, de asemenea, pentru monitorizarea corectă a stării pacientului și a răspunsului la tratament. Cu toate acestea, creșterea nivelului CRP este nespecifică.

## 3 Principiile procedurii

Măsurarea CRP din testul QuikRead go wrCRP este o analiză imunoturbidimetrică bazată pe reacția de aglutinare. Microparticulele sunt acoperite cu fragmente F(ab)<sub>2</sub> anti-CRP umană, iar CRP prezentă în probă reacționează cu microparticulele. Modificarea apărută în turbiditatea soluției este măsurată de instrumentul QuikRead go. Analiza CRP se corelează bine cu rezultatele obținute prin alte metode imunoturbidimetrice.

Proba este adăugată în cuve preumplute cu soluție tampon iar eritrocitele din proba de sânge integral sunt hemolizate. Datele de calibrare ale testului se găsesc în codul de bare al etichetei cuvei, pe care unitatea QuikRead go îl citește automat înainte de începerea testului. Valoarea CRP este corectată automat pe baza valorii hematocritului probei. Valorile hematocritului nu sunt afișate, dar sunt utilizate în calcul. Intervalul de măsurare a CRP al testului este de 0,5–200 mg/l (la nivelul hematocritului de 40%) atunci când se utilizează probe de sânge integral și de 0,5–120 mg/l în cazul probelor de ser sau plasmă.

## 4 Reactivi

### Conținutul kitului

Numele și originea componentei	Simbol	QuikRead go® wrCRP		
		Nr. cat. 146521 50 de teste	Nr. cat. 152634 50 de teste	Nr. cat. 146522 500 de teste
Capace cu reactivi QuikRead go wrCRP ORIG   SHP	REAG   CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Soluție tampon	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Tuburi capilare (10 µl)	CAPIL   HEP	50	–	–
Pistoane	PLUN	50	–	–
Instrucțiuni de utilizare				

Reactivii conțin conservant, vă rugăm să consultați Secțiunea 5. „Atenționări și precauții”.

### Depozitare

Componentele kitului	Desigilate și păstrate la 2...8°C	Desigilate și păstrate la 18...25°C	Sigilate și păstrate la 2...25°C
Capace cu reactivi	6 luni	6 luni	Până la data expirării kitului
Soluție tampon	Pungă de staniol: 6 luni Cuvă preumplută unică: 2 ore	Pungă de staniol: 3 luni	

### Pregătirea și condițiile de depozitare ale reactivilor

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

### Deteriorarea reactivilor

Produsul trebuie utilizat numai dacă volumul tamponului din cuvă este corect. Verificați dacă suprafața lichidului se află între cele două linii marcate pe cuvă. Nu utilizați o cuvă cu impurități vizibile în tampon.

## 5 Atenționări și precauții

### Informații medicale și de siguranță

- A se utiliza numai pentru diagnosticare *in vitro*.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în spațiile în care se manipulează probe sau reactivi kitului. Purtați echipament de protecție personal și mănuși de unică folosință potrivite atunci când manipulați probele pacienților și reactivii din kit. Spălați-vă bine mâinile când terminați de efectuat testul.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. După contactul cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- Tamponul conține 0,004% masa de reacție a :5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] și 2-metil-2H -izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (ensibilitate la nivelul pielii, Categoria 1, Toxicitate cronică pentru mediul acvatic, Categoria 3), și < 0,1% azidă de sodiu. Poate provoca o reacție alergică a pielii (H317). Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung (H412). Evitați să inspirați vaporii (P261). Evitați dispersarea în mediu (P273). Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție (P280). În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul (P333+P313). Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare (P362+P364). Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale (P501).
- Reactivul liofilizat conține < 1% azidă de sodiu (Toxicitate cronică pentru mediul acvatic, Categoria 3). Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung (H412). Evitați dispersarea în mediul înconjurător (P273). Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale (P501). În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic (EUH032).
- Reactivii reconstituiți și lichizi conțin < 0,1% azidă de sodiu, care nu este considerată o concentrație nocivă. Azidele pot reacționa cu instalațiile metalice, formând compuși explozivi. Acumularea de azide poate fi evitată prin spălarea cu un volum mare de apă în momentul aruncării reactivilor.
- Eliminarea: vezi Secțiunea 15.



**Avertizare**

### Precauții analitice

- Nu utilizați produsul după data de expirare înscrisă pe ambalajul exterior.
- Nu depășiți perioadele de stabilitate declarate pentru reactivii deschiși.
- Kitul QuikRead go wrCRP este destinat exclusiv utilizării cu instrumentul QuikRead go.
- Nu amestecați componentele din numere de loturi diferite sau din teste diferite. Componentele sunt de unică folosință; nu reutilizați niciodată componentele utilizate deja pentru efectuarea unui test.
- Când deschideți pentru prima dată un kit, asigurați-vă că pungile din staniol care protejează cuvele sunt intacte. Dacă o pungă de staniol este deteriorată, nu utilizați cuvele din interiorul acesteia. În plus, înainte de a utiliza o cuvă individuală, asigurați-vă întotdeauna că folia protectoare este intactă.
- Nu atingeți suprafețele plane transparente din partea inferioară a cuvei (partea optică). Aruncați orice cuvă cu amprente.
- Capacele cu reactivi QuikRead go wrCRP sunt codate prin colorare în turcoaz, pentru a le distinge de alți analiți QuikRead.
- Păstrați capacele cu reactivi QuikRead go wrCRP departe de umezeală. Închideți tubul de aluminiu imediat după ce ați scos numărul necesar de capace cu reactivi.
- Nu introduceți lichid în fanta de măsurare a instrumentului.

## 6 Prelevarea și pregătirea probelor

### Materialul probei, prelevarea și volumul

Tuburile capilare incluse în kit (Nr. cat. 146521) sunt recomandate pentru adăugarea probei.

Materialul probei	Volumul probei	Prelevarea probelor
Proba de sânge din deget (sânge integral)	10 µl	Înțepați degetul curat și uscat cu o lanțetă și aruncați prima picătură. Ștergeți degetul și prelevați 10 µl de sânge din cea de-a doua picătură, utilizând un tub capilar cu heparină.
Sânge integral cu anticoagulant	10 µl	Utilizați o probă de sânge venos colectat într-o eprubetă care conține heparină sau EDTA. Amestecați sângele integral prin răsturnarea eprubetei de câteva ori și luați 10 µl cu un tub capilar.
Plasmă	10 µl	Utilizați plasmă cu EDTA/heparină. Evitați probele intens hemolizate. Hemoliza ușoară nu va afecta rezultatele testului.
Ser	10 µl	Evitați probele intens hemolizate. Hemoliza ușoară nu va afecta rezultatele testului.

### Depozitarea probelor

Materialul probei	Instrucțiuni
Sânge integral	Nu diluați probele de sânge integral.
Plasmă/ ser	Probele de plasmă sau ser pot fi diluate cu o soluție de NaCl 0,9% înainte ca proba să fie adăugată în cuvă. Raportul de diluție recomandat este de 1+3 (în volume, 1 parte probă + 3 părți NaCl 0,9%). Se iau 10 µl din proba diluată într-o cuvă, se analizează proba și se înmulțește rezultatul obținut cu 4.

### Depozitarea probelor

Materialul probei	Depozitarea pe termen scurt	Depozitarea pe termen lung
Sânge din deget (sânge integral)	Max. 5 minute în tubul capilar cu heparină	A nu se depozita
Sânge integral cu anticoagulant	2...8 °C timp de 3 zile	Se separă plasma și se depozitează după cum este indicat mai jos
Plasmă	2...8 °C timp de 7 zile	Sub -20 °C timp de 3 ani <sup>20</sup>
Serum	2...8 °C timp de 7 zile	Sub -20 °C timp de 3 ani <sup>20</sup>
Probă (sânge integral, plasmă, ser) în tampon	18...25 °C timp de 2 ore	A nu se depozita

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

## 7 Procedura

### Material necesare, dar care nu sunt furnizate

Următoarele materiale sunt necesare pentru efectuarea testului, dar nu sunt furnizate sau sunt disponibile separat. Materialele furnizate sunt enumerate în Secțiunea 4., „Reactivi”.

Material	Nr. cat.	Informații suplimentare
Instrumentul QuikRead go® cu versiunea software 7.5 sau mai recentă	133893	–
Tuburi capilare (10 µl) 50 buc	147851	–
Pistoane 50 buc	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Recomandat pentru controlul calității
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recomandat pentru controlul calității
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Recomandat pentru controlul calității
Lanțete pentru vârful degetului	–	–

### Procedura de testare

Înainte de a începe o testare, citiți și urmați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului QuikRead go și ale testului QuikRead go wrCRP.

Deschideți pungă de staniol a suportului cuvei și scrieți data deschiderii pe suport.

### Prelevarea probelor (vezi figurile 1–5)

Tuburile capilare din sticlă (10 µl) și pistoanele sunt recomandate pentru adăugarea probei într-o cuvă preumplută. Kitul QuikRead go wrCRP (Nr. cat. 146521) conține tuburile capilare și pistoanele.

- O cuvă preumplută trebuie să ajungă la temperatura camerei (18...25 °C) înainte de utilizare. Aceasta durează 15 minute pentru o cuvă preumplută individuală refrigerată (2...8 °C). Nu atingeți suprafețele plane transparente ale părții inferioare a cuvei (partea optică). Îndepărtați folia protectoare a cuvei. Fiți atenți să nu împrăstiați lichidul. Soluția tampon condensată pe folia protectoare nu are niciun efect asupra rezultatelor. Testul trebuie efectuat în două (2) ore de la deschiderea cuvei. Suprafața lichidului trebuie să se afle între cele două linii marcate pe cuvă.
- Introduceți pistonul în tubul capilar la capătul cu banda portocalie.
- Umpleți tubul capilar cu probă până la marcajul alb (10 µl). Asigurați-vă că nu există bule de aer în tubul capilar. Utilizați o cârpă sau o hârtie moale pentru a șterge orice probă reziduală de pe exteriorul tubului capilar.
- Introduceți tubul capilar cu probă în soluția tampon din cuvă și eliberați proba prin apăsarea pistonului. Asigurați-vă că tubul capilar este complet gol.
- Închideți cuvă strâns cu un capac cu reactiv wrCRP. Nu apăsați în jos partea interioară turcoaz a capacului cu reactiv. După ce proba a fost adăugată în tampon, soluția este stabilă timp de două (2) ore. Mențineți cuvă în poziție verticală și nu agitați.

### Analiza probelor (vezi figurile 6–8)

Începeți testul pornind instrumentul. Pentru instrucțiuni complete, consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului QuikRead go. Ecranul vă va ghida pe parcursul testului.

6. Selectați **Măsurare** de pe ecranul instrumentului QuikRead go.
7. Așezați cuvă în instrument cu codul de bare îndreptat spre dumneavoastră, așa cum se arată în Figura 7. Instrumentul detectează tipul de probă. Ecranul arată cum prognozează măsurarea. Instrumentul măsoară mai întâi probele martor și apoi concentrația CRP.
8. Rezultatul apare pe ecran atunci când măsurarea este finalizată și cuvă se ridică automat din fanta de măsurare.

### Analiza probei de control

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu fiecare flacon cu probă de control. Analizați probele de control în același mod ca probele pacienților, dar selectați **Controlul calității** pe ecranul instrumentului QuikRead. Rezultatul va fi stocat ca măsurătoare de control.

## 8 Controlul calității

Se recomandă utilizarea regulată a QuikRead go CRP Control (Nr. cat. 153764), QuikRead go CRP Control High (Nr. cat. 153763) și/sau QuikRead go CRP Control Low (Nr. cat. 153765). Consultați Secțiunea 16. „Depanare” și contactați Aidian sau distribuitorul dumneavoastră local dacă observați orice modificare a funcționalității de testare.

#### ● Probe de control QuikRead CRP:

Toate QuikRead CRP controalele sunt gata de utilizare. Valorile probelor de control au fost determinate pentru instrumentul QuikRead go și proba de control se aplică folosind aceeași procedură ca în cazul probelor de plasmă/ser. Efectuați testul așa cum se arată în Secțiunea 7. „Procedura”, utilizați același volum de probă de control ca și pentru probele de sânge necunoscute (10 µl). Proba de control este stabilă timp de 15 minute în cuvă.

#### ● Alte probe de control CRP disponibile pe piață:

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

## 9 Interpretarea rezultatelor

O creștere a nivelului CRP este nespecifică și nu trebuie interpretată fără un istoric clinic complet. Pot fi necesare măsurători CRP seriale pentru a monitoriza starea unui pacient sau răspunsul acestuia la tratament ori în momentul măsurării nivelurilor CRP la nou-născuți. În plus, se recomandă stabilirea nivelului CRP de bază specific pacientului atunci când se evaluează niveluri ușor crescute de CRP.

Rezultatele testului CRP	Interpretarea rezultatelor
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sunt excluse multe boli inflamatorii acute, dar nu sunt excluse în mod specific procesele inflamatorii.<sup>21</sup></li><li>• Nu sunt excluse neapărat inflamații posibile la nou-născuți.<sup>7-9</sup></li><li>• Deja în cazul nivelurilor inițiale crescute, sub 10 mg/l, trebuie luată în calcul posibilitatea, de exemplu, a unui infarct miocardic sau a unor evenimente coronariene recurente<sup>10-12</sup></li><li>• Nu sunt excluse neapărat posibile inflamații sau exacerbări în afecțiuni cu inflamație sistemică.<sup>13-17</sup></li></ul>
10–50 mg/l	Concentrații crescute se întâlnesc în boli acute care apar în prezența unui proces inflamator ușor până la moderat. <sup>21</sup>
> 50 mg/l	Indică activitate inflamatorie intensă și extinsă. <sup>21</sup>

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

## 10 Limitări ale procedurii

Procedurile de testare, altele decât cele prezentate în aceste instrucțiuni, pot genera rezultate contestabile. Unele substanțe pot interfera cu rezultatele testului; consultați Secțiunea 12. „Caracteristicile de performanță”.

Rezultatele testului nu trebuie interpretate niciodată singure, fără o evaluare clinică completă, atunci când se stabilește un diagnostic. Variațiile intra-individuale ale CRP sunt semnificative și ar trebui luate în considerare – de exemplu, prin măsurători în serie – atunci când se interpretează valorile.

## 11 Valori preconizate

Valoare de referință: < 3 mg/l<sup>7,23,24</sup>, valoare medie la adulții aparent sănătoși: 0,8 mg/l<sup>23</sup>. Nivelurile CRP la nou-născuți pot fi influențate, de exemplu, de prematuritate, durata travaliului și complicațiile asociate travaliului.

Imediat după naștere, nivelurile CRP la nou-născuții la termen sunt în general scăzute și vor crește într-o oarecare măsură (valoarea medie sub 2 mg/l) în următoarele câteva zile<sup>7</sup>.

## 12 Caracteristicile de performanță

### Precizie și reproductibilitate

A fost realizat un studiu referitor la precizie, în conformitate cu recomandările Institutului pentru standarde clinice și de laborator, EP5-A3.

Precizia în timpul ciclului, între zile și totală						
Materialul probei	Numărul probei	Numărul de zile	CRP medie (mg/l)	CV în timpul ciclului (%)	CV între zile (%)	CV total (%)
Sânge integral	Proba 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Proba 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Proba 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasmă	Proba 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Proba 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Proba 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Proba de control 1	Proba 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Proba de control 2	Proba 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Proba de control 3	Proba 1	20	88	5,4	2,9	5,8

### Interferența

Substanțe care interferează	Fără interferențe până la concentrația
Bilirubina	400 μmol/l
Vitamina C	200 μmol/l
Trigliceride	11,5 mmol/l
Colesterol	10,0 mmol/l
Factorii reumatoizi (RF)	525 IU/ml
Leucocite	87x10 <sup>9</sup> celule/l
Anticoagulante (Li-heparină sau EDTA)	Fără interferențe

Majoritatea anticorpilor heterofili sau anticorpi care reacționează cu antigenele hematiilor de oaie, din probe, nu interferează cu testul deoarece anticorpilor din analiză le lipsește fragmentul Fc. În cazuri rare, a fost observată interferența cu proteina mielomului IgM.

### Limitele de detecție

Limita de detecție a analizei este < 0,4 mg/l.

### Intervalul de măsurare

Pentru probele de sânge integral, intervalul de măsurare pentru CRP este de 0,5–200 mg/l la un nivel al hematocritului de 40%. Dacă hematocritul este mai mic sau mai mare de 40%, intervalul de măsurare se modifică în modul prezentat în tabelul de mai jos. Rezultatul CRP nu este afișat dacă nivelul hematocritului este în afara intervalului de 15–75%.

Tipul probei	Hematocrit %	Volumul probei	Intervalul de măsurare (mg/l CRP)	
Proba sânge integral	15–19	10 μl	0,5–140	În cazurile în care rezultatul se află în afara intervalului de măsurare, rezultatul va fi afișat ca „CRP < 0,5 mg/l” sau, de exemplu, ca „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			
Probă de plasmă/ser	–	10 μl	0,5–120	

Este posibil să inactivați intervalul variabil al rezultatelor, caz în care intervalul de măsurare fix pentru probele de sânge integral este 0,8–140 mg/l. Pentru a inactiva intervalul de măsurare variabil, trebuie să modificați setările instrumentului QuikRead go. Modificarea se face la parametrii testului wrCRP. Consultați manualul instrumentului.

### Exces de antigeni

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

### Linearitatea

Procentele de recuperare în cazul unor diluții seriale de probe CRP de plasmă au variat între 96% și 111%.

## 13 Trasabilitatea

Calibratoarele utilizate pentru a calibra analiza CRP din testul QuikRead go wrCRP pot fi urmărite în legătură cu materialul de referință ERM®-DA474.

## 14 Compararea metodelor

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

**Analiza Passing-Bablok**

Metoda clinică de laborator	Test la punctul de îngrijire
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

**Comparare sânge integral cu plasmă**

În compararea a 98 de probe clinice, sângele integral (y) și plasma (x) au dat rezultate comparabile:  $y = 1,00x + 0,04$

**15 Eliminarea**

- Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale.
- Toate probele pacienților, dispozitivele de prelevare a probelor, probele de control, eprubetele, capacele și cuvele utilizate, trebuie manipulate și eliminate ca materiale cu potențial infecțios.
- Materialele componentelor kiturilor QuikRead 101 și QuikRead go:
  - Hârtie: Instrucțiuni de utilizare
  - Carton: Cutia kitului, inclusiv părțile interioare
  - Plastic: Cuvele, capacele cu reactivi, folia protectoare a suportului cuvei, suportul cuvei, pistoanele, fiole și tuburi de extracție, tamponul, piston și tuburi capilare
  - Sticlă: Tuburi capilare
  - Metal: Tuburile capacelor cu reactivi, capacele cuvelor, capacele pistoanelor și tuburilor capilare
- A nu se recicla: Capacele tuburilor cu capace cu reactivi (mai multe) și cartele magnetice (PVC)
- Reactivii furnizați nu ar trebui să prezinte un pericol pentru sănătate, atunci când sunt utilizați în conformitate cu Bunele practici de laborator, Buna igienă la locul de muncă și instrucțiunile de utilizare.

**16 Depanare****Mesaje de eroare**

Mesajele de eroare afișate de instrumentul QuikRead go sunt enumerate mai jos. Pentru informații mai detaliate despre mesajele de eroare, consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului QuikRead go.

Mesaje de eroare	Acțiuni corective
Măsurarea este interzisă. Verificați capacul cu reactiv.	Verificați dacă cuva are un capac cu reactiv și dacă partea interioară turcoaz a capacului nu este apăsată.
Măsurarea este interzisă. Temperatura cuvei este prea scăzută.	Lăsați cuva să se încălzească până la temperatura camerei (18...25 °C). Testați din nou aceeași cuvă.
Măsurarea este interzisă. Temperatura cuvei este prea ridicată.	Lăsați cuva să se răcească până la temperatura camerei (18...25 °C). Testați din nou aceeași cuvă.
Test anulat. Martor prea ridicat.	Testați din nou aceeași cuvă. Procesul cu proba martor nu a fost finalizat sau proba poate conține substanțe care interferează. În acest ultim caz, testul nu poate fi finalizat.
Test anulat. Martor instabil.	
Test anulat. Eroare la adăugarea reactivului.	Efectuați un test nou. A apărut o problemă în timpul adăugării reactivului. Dacă acest mesaj de eroare apare din nou, asigurați-vă că nu au fost expuse la umezeală capacele cu reactivi CRP. De asemenea, asigurați-vă că tubul capacelor cu reactivi este închis corespunzător.
Fără rezultat. Hematocritul este prea scăzut.	Dacă nivelul hematocritului dintr-o probă de sânge integral este sub intervalul de măsurare al instrumentului (vezi secțiunea 12), nu se afișează niciun rezultat.
Fără rezultat. Hematocritul este prea crescut.	Dacă nivelul hematocritului dintr-o probă de sânge integral este deasupra intervalului de măsurare al instrumentului (vezi secțiunea 12), nu se afișează niciun rezultat.

**Rezultate scăzute sau ridicate neașteptate**
























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

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Rezultat scăzut neașteptat.	Volumul probei este prea mic.	Efectuați un test nou. Asigurați-vă că tubul capilar este umplut complet. Evitați bulele de aer în tubul capilar.
Rezultat crescut neașteptat.	Volumul probei este prea mare.	Efectuați un test nou. Asigurați-vă că tubul capilar este umplut corespunzător. Ștergeți orice exces de probă de pe exteriorul tubului capilar.
	Volumul tamponului este prea mic.	Efectuați un test nou. Asigurați-vă că volumul este corect, verificând dacă suprafața lichidului se află între cele două linii marcate pe cuvă.
	Cuva este murdară.	Efectuați un test nou. Nu atingeți suprafețele plane transparente din partea inferioară a cuvei.
Rezultat scăzut/ crescut neașteptat.	Au fost utilizate componente din loturi diferite ale kitului sau diferite teste.	Efectuați un test nou. Asigurați-vă că toți reactivii provin din același lot al kitului.
	Depozitare incorectă a reactivului.	Efectuați un test nou. Asigurați-vă că reactivii sunt depozitați în modul descris în instrucțiunile de utilizare.

## Referințe • Reference

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

## Explicarea simbolurilor • Objašnjenje simbola

	Română	Hrvatski
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Număr de catalog	Kataloški broj
	Număr lot	Broj serije
	Data de expirare	Upotrijebiti do
	Perioadă de valabilitate după deschidere 3 luni	Rok uporabe nakon otvaranja 3 mjeseca
	Perioadă de valabilitate după deschidere 6 luni	Rok uporabe nakon otvaranja 6 mjeseci
	Limite de temperatură	Temperaturna granica
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Pogledajte uputstvo za uporabu
	Producător	Proizvođač
	Suficient pentru	Dovoljno za
	A nu se reutiliza	Ne ponovno upotrebljavati
	Conținut	Sadržaj
	Capace cu reactivi	Čepovi s reagensom
	Tampon	Pufer
	Tuburi capilare	Kapilarne cjevčice
	cu heparină	Heparinizirano
	Pistoane	Istisni nastavci
	Origine: oaie	Porijeklo: ovca
	Conține azidă de sodiu	Sadrži natrijev azid
	Conține masa de reacție a: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] și 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	Sadrži reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Acest produs este conform cu cerințele Parlamentului și Consiliului European referitoare la dispozitivele medicale de diagnostic <i>in-vitro</i>	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Europskog parlamenta i Vijeća za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske uređaje
	Reprezentant autorizat în Elveția	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj

QuikRead go® este o marcă înregistrată a Aidian Oy.  
 QuikRead go® registrirani je zaštitni znak tvrtke Aidian Oy.

 CH REP

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 Namijenjena uporaba

Ispitivanje QuikRead go wrCRP imunoturbidimetrijska je metoda kvantitativnog određivanja vrijednosti C-reaktivnog proteina (CRP-a) u krvi, serumu i plazmi. Ispitivanje se provodi s pomoću instrumenta QuikRead go.

CRP protein je akutne faze prisutan u krvi zdravih osoba u niskim koncentracijama.<sup>1</sup> Mjerenjem CRP-a otkrivamo i procjenjujemo infekcije, ozljede tkiva i upalne procese. Njime dobivamo informacije potrebne za postavljanje dijagnoze, određivanje terapije i nadzor za upalne procese. Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

## 2 Sažetak i objašnjenje ispitivanja

Infekcije, ozljede tkiva i upalni procesi mogu biti popraćeni nespecifičnim porastom koncentracije CRP-a u krvi pacijenta. Porast je koncentracije CRP-a brz, a povišene koncentracije mogu se otkriti u roku 6-12 sati od početka upalnog procesa.<sup>2</sup>

Dokazano je da je kvantitativno mjerenje koncentracije CRP-a osjetljiva metoda, primjerena za praćenje uspješnosti antimikrobne terapije te praćenje tijekom bakterijskih infekcija, kao i učinkovit alat za kontroliranje i praćenje postoperativnih infekcija<sup>2-6</sup>. Dokazano je da su umjereno povišene vrijednosti CRP-a i varijacije specifične za pacijenta u rasponu od 0,5-5 mg/l klinički relevantne, npr. u slučaju neonatalne sepse<sup>7-9</sup>, ponovljenih srčanih udara<sup>10-12</sup> i stanja koja uključuju sustavnu upalu (kao što su KOPB<sup>13-15</sup> i reumatoidni artritis<sup>16,17</sup>).

Mjerenje CRP-a ima mnogo prednosti: on je osjetljiv, rani i pouzdan pokazatelj odgovora akutne faze. Može se rabiti i za precizno praćenje pacijentova stanja i odgovora na terapiju. Međutim, porast je koncentracije CRP-a nespecifičan.

## 3 Načela postupka

Mjerenje koncentracije CRP-a u sklopu ispitivanja QuikRead go wrCRP imunoturbidimetrijsko je ispitivanje koji se temelji na reakciji aglutinacije. Mikročestice su presvučene fragmentima antihumanog CRP-a F(ab)<sub>2</sub>, a CRP u uzorku reagira s mikročesticama. Ishodišna promjena zamućenja (turbiditeta) u otopini mjeri se instrumentom QuikRead go. Rezultati mjerenja CRP-a podudaraju se s rezultatima dobivenim uporabom drugih imunoturbidimetrijskih metoda.

Uzorak se dodaje puferu u napunjenim kivetama te se krvne stanice u uzorku pune krvi hemoliziraju. Kalibracijski podaci ispitivanja nalaze se na barkodu naljepnice kivete, a instrument QuikRead go ih automatski očitava prije nego što ispitivanje započne. Vrijednost CRP-a automatski se ispravlja na temelju razine hematokrita u uzorku. Vrijednost hematokrita ne prikazuje se, ali rabi se u izračunu. Raspon uzorka za mjerenje CRP-a jest 0,5-200 mg/l (pri razini hematokrita od 40 %) kada se rabe uzorci pune krvi, a 0,5-120 mg/l s uzorcima seruma ili plazme.

## 4 Reagensi

### Sadržaj kompleta

Naziv i porijeklo komponente	Symbol	QuikRead go® wrCRP		
		Kat. br. 146521 50 ispitivanja	Kat. br. 152634 50 ispitivanja	Kat. br. 146522 500 ispitivanja
QuikRead go® wrCRP čepovi s reagensom 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
Kapilarne cjevčice (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Istisni nastavci	PLUN	50	–	–
Upute za uporabu				

Reagensi sadrže konzervanse, molimo pogledajte poglavlje 5 „Upozorenja i mjere opreza”.

### Pohrana

Komponenta kompleta	Otvoreno na 2...8 °C	Otvoreno na 18...25 °C	Neotvoreno na 2...25 °C
Čepovi s reagensom	6 mjeseci	6 mjeseci	Do datuma isteka roka valjanosti na kompletu
Pufer	Aluminijska vrećica: 6 mjeseci Pojedinačna napunjena kiveta: 2 sata	Aluminijska vrećica: 3 mjeseci	

### Uvjeti pripreme i pohrane reagensa

Svi su reagensi spremni za uporabu. Držite čepove s reagensom za CRP dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku cijev odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova s reagensom.

### Propadanje reagensa

Proizvod se treba rabiti samo ako je količina pufera u kiveti ispravna. Provjerite je li razina tekućine između dviju crta označenih na kiveti. Nemojte rabiti kivetu ako je u puferu vidljiva prljavština.

## 5 Upozorenja i ograničenja

### Zdravstvene i sigurnosne informacije

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Zabranjeno pušiti, jesti i piti u prostorijama u kojima se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Kod rukovanja uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću i jednokratne rukavice. Kad završite provođenje ispitivanja, temeljito operite ruke.
- Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Nakon dodira s kožom, odmah operite s velikom količinom sapuna i vode.
- Pufer sadrži 0,004% reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Derm. senz. 1, Kron. toks. vod. okol. 3) i natrijev azid u koncentraciji < 0,1%. Može uzrokovati alergijsku reakciju kože (H317). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412). Izbjegavati udisanje pare (P261). Izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo (P280). U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika (P333+P313). Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije po novne uporabe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizirani reagens unutar čepovi s reagensom sadrže natrijev azid u koncentraciji < 1% (Akvatično hronično 3). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412), izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501). U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin (EUH032).
- Dekonzervirani i tekući reagensi sadrže natrijev azid u koncentraciji < 0,1%, što se ne smatra opasnom koncentracijom. Azidi mogu reagirati s metalnim vodoinstalacijama, pri čemu nastaju eksplozivne tvari. Nakupljanje azida može se izbjeći ispiranjem velikom količinom vode prilikom ispuštanja reagensa.
- Odlaganje: pogledajte poglavlje 15.



**Upozorenje**

### Analitičke mjere opreza

- Proizvod nemojte rabiti nakon datuma isteka valjanosti označenog na vanjskom pakiranju.
- Nemojte premašiti navedena razdoblja stabilnosti za otvorene reagensne.
- Komplet s reagensom QuikRead go wrCRP namijenjen je za uporabu samo s instrumentom QuikRead go.
- Nemojte miješati komponente različitih brojeva partija ili iz različitih ispitivanja. Komponente su jednokratne. Nikada nemojte ponovno rabiti komponente koje ste već uporabili za ispitivanje.
- Prilikom prvog otvaranja kompleta, pazite da aluminijske vrećice koje štite kivete ostanu netaknute. Ako je aluminijska vrećica oštećena, nemojte rabiti kivete koje sadrži. Nadalje, prije uporabe pojedinačnih kiveta uvijek provjerite je li njihova folija netaknuta.
- Nemojte dodirivati prozirne ravne površine na donjem dijelu kivete (optički dio). Bacite sve kivete s otiscima prstiju.
- Čepovi s reagensom QuikRead go wrCRP označeni su tirkiznom bojom kako bi ih se

razlikovalo od ostalih analiza za QuikRead.

- Držite čepove s reagensom QuikRead go wrCRP dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku cijev odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova s reagensom.
- Tekućinu nemojte prolijevati u mjemu posudu instrumenta.

## 6 Prikupljanje i priprema uzoraka

### Materijali za uzorke, prikupljanje i količina uzorka

Kapilarne cjevčice uključene u komplet (kat. br. 146521) preporučene su za dodavanje uzorka.

Materijal uzorka	Količina uzorka	Probennahme
Uzorak iz vrha prsta (puna krv)	10 µl	Lancetom ubodite prethodno dezinficiran prst i obrišite prvu kap krvi. Obrišite prst i prikupite 10 µl krvi iz druge kapi u hepariniziranu staklenu kapilarnu cjevčicu.
Antikoagulirana puna krv	10 µl	Prikupite punu vensku krv u epruvetu s heparinom ili EDTA-om. Promućkajte punu krv preokretanjem epruvete nekoliko puta i uzmite 10 µl s pomoću kapilarne cjevčice.
Plazma	10 µl	Uporabite EDTA-u / heparin plazmu. Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate ispitivanja.
Serum	10 µl	Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate ispitivanja.

### Razrjeđivanje uzorka

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

### Pohrana uzoraka

Materijal uzorka	Kratkotrajna pohrana	Dugotrajna pohrana
Krv iz vrha prsta (puna krv)	Najviše 5 minuta u hepariniziranim kapilarnim cjevčicama	Nemojte pohranjivati
Antikoagulirana puna krv	3 dana na temperaturi od 2...8 °C	Odvojiti plazmu i pohraniti na temperaturi koja je navedena ispod
Plazma	7 dana na temperaturi od 2...8 °C	3 godine ispod -20 °C <sup>20</sup>
Serum	7 dana na temperaturi od 2...8 °C	3 godine ispod -20 °C <sup>20</sup>
Uzorak (puna krv, plazma, serum) u puferu	2 sata na 18...25 °C	Nemojte pohranjivati

Prije početka ispitivanja uzorci se trebaju ostaviti na sobnoj temperaturi kako bi postigli sobnu temperaturu (18...25 °C). Smrznuti uzorci moraju se u potpunosti odmrznuti, dobro promućkati i postići sobnu temperaturu prije ispitivanja. Ako odmrznuti uzorak plazme sadrži grudice, uzorci se trebaju centrifugirati. Uzorci se ne smiju višekratno zamrzavati i odmrzavati.

## 7 Postupak

### Potrebni materijal koji nije omogućen

Sljedeći su materijali potrebni za provedbu ispitivanja, ali nisu omogućeni ili su dostupni zasebno. Omogućeni materijali navedeni su u poglavlju 4 „Reagensi”.

Materijal	Kat. br.	Dodatne informacije
Instrument QuikRead go® s verzijom softvera 7.5 ili novijom	133893	–
Kapilarne cjevčice (10 µl) 50 komada	147851	–
Istisni nastavci 50 komada	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Preporučeno za kontrolu kvalitete
QuikRead go® CRP Control High	153763	Preporučeno za kontrolu kvalitete
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Preporučeno za kontrolu kvalitete
Lancete za vrh prsta	–	–

### Postupak mjerenja

Prije početka mjerenja pročitajte upute za uporabu instrumenta QuikRead go i ispitivanja QuikRead go wrCRP i pridržavajte ih se.

Otvorite aluminijsku vrećicu s kivetama i zapišite datum otvaranja na stalku s kivetama.

### Prikupljanje uzorka (vidjeti slike 1–5)

Staklene kapilarne cjevčice (10 µL) i istisni nastavci preporučuju se za dodavanje uzorka u napunjene kivete. Komplet QuikRead go wrCRP (kat. br. 146521) sadrži kapilarne cjevčice i istisne nastavke.

1. Prije uporabe napunjene kivete trebaju postići sobnu temperaturu (18...25 °C). To traje po 15 minuta za pojedinačnu ohlađenu (2...8 °C) napunjenu kivetu. Nemojte dodirivati prozirne ravne površine na donjem dijelu kivete (optički dio). Uklonite aluminijsku zaštitu s kivete. Pazite da ne prolijete tekućinu. Kondenzirani pufer na aluminijskoj zaštiti nema utjecaja na konačni rezultat. Ispitivanje se mora izvesti u roku od dva (2) sata nakon otvaranja kivete. Razina tekućine treba biti između dviju crta označenih na kiveti.
2. Stavite istisni nastavak u kapilarnu cjevčicu do narančaste oznake.
3. Napunite kapilarnu cjevčicu uzorkom do bijelog čepića (10 µl). Provjerite da nema mjehurića zraka u kapilarnoj cjevčici. Mekanim ubrusom obrišite višak uzorka s vanjske strane kapilarne cjevčice.
4. Uronite vrh kapilarne cjevčice u otopinu s puferom u kivetu i istisnite uzorak pritišćući istisne nastavke. Provjerite je li kapilarna cjevčica potpuno prazna.
5. Kivetu dobro zatvorite čepom u kojem je wrCRP reagens. Nemojte pritisnuti unutarnji tirkizni dio čepa s reagensom. Nakon dodavanja uzorka u kivetu s puferom mjerenje se mora obaviti u roku od dva (2) sata. Držite kivetu uspravno i nemojte mućkati.

### Analiziranje uzorka (vidjeti slike 6–8)

Započnite ispitivanje tako da uključite instrument. Pogledajte upute za rad na instrumentu QuikRead go za detaljne upute. Slijedite upute koje vam se prikazuju na zaslonu instrumenta.

6. Odaberite **Mjerenje** na zaslonu instrumenta QuikRead go.
7. Stavite kivetu u prostor za mjerenje na instrumentu tako da barkod bude okrenut prema vama kako je prikazano na slici 7. Instrument prepoznaje vrstu uzorka. Na zaslonu instrumenta prikazuje se kako se mjerenje odvija. Instrument prvo radi slijepu probu, a zatim mjeri koncentraciju CRP-a.
8. Kada je mjerenje gotovo, rezultat će biti prikazan na zaslonu i instrument automatski otvara vratašca koja zatvaraju prostor za mjerenje (tijekom mjerenja) i podiže kivetu kako biste ju mogli uzeti.

### Analiziranje kontrole

Pogledajte upute za uporabu priložene uz svaku bočicu kontrole. Analizirajte kontrole na isti način kao i uzorke pacijenata, ali odaberite **Kontrola kvalitete** na zaslonu instrumenta QuikRead go. Rezultat će biti spremljen kao mjerenje kontrole.

## 8 Kontrola kvalitete

Preporučuje se redovita uporaba QuikRead go CRP Control (kat. br. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. br. 153763) i/ili QuikRead go CRP Control Low (kat. br. 153765). Pogledajte poglavlje 16 „Rješavanje poteškoća” i kontaktirajte s tvrtkom Aidian ili svojim lokalnim distributerom ako primijetite promjene u funkcionalnosti ispitivanja.

### • QuikRead CRP kontrole:

Sve QuikRead CRP kontrole su spremne za upotrebu. Vrijednosti kontrole određene za instrument QuikRead go rabe se prema istim uputama kao za uzorke plazme ili seruma. Izvedite ispitivanje kako je objašnjeno u poglavlju 7 „Postupak”, uporabite jednaku količinu uzorka za kontrolu kao za nepoznate uzorke krvi (10 µl). Kontrola je stabilna 15 minuta u kiveti.

### • Ostale komercijalno dostupne CRP kontrole:

Rukujte i primjenjujte kontrole u skladu s uputama danim uz svaku tvar za kontrolu. Izvedite ispitivanje kako je objašnjeno u poglavlju 7 „Postupak”. Prihvatljive granice za kontrolu moraju se precizno odrediti s pomoću rezultata na instrumentu QuikRead go. Slijepa proba može biti neuspješna ako rabite kontrolu koja sadrži umjetne crvene krvne stanice jer uzorak možda neće biti dobro hemoliziran.



## 9 Tumačenje rezultata

Porast koncentracije CRP-a nespecifičan je i rezultate ne treba tumačiti bez potpune kliničke slike. Serijska mjerenja CRP-a možda će biti potrebna za nadzor pacijentova stanja ili odgovora na terapiju i prilikom mjerenja koncentracije CRP-a kod novorođenčadi. Usto, preporučuje se utvrđivanje koncentracije CRP-a specifične za pacijenta prilikom procjene blago povišene koncentracije CRP-a.

Rezultati ispitivanja CRP-a	Tumačenje rezultata
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"><li>● Isključuje mnoge akutne upalne bolesti, ali ne isključuje početak upalnih procesa.<sup>21</sup></li><li>● Moguće upale kod novorođenčadi nisu nužno isključene.<sup>7-9</sup></li><li>● Već i s povišenim početnim koncentracijama ispod 10 mg/l treba uzeti u obzir mogućnost infarkta miokarda ili ponovljenih srčanih udara.<sup>10-12</sup></li><li>● Moguće upale ili pogoršanja kod stanja sustavne upale nisu nužno isključeni.<sup>13-17</sup></li></ul>
10–50 mg/l	Povišene koncentracije postoje u akutnim bolestima koje se pojavljuju kada postoje blagi ili umjereni upalni procesi. <sup>21</sup>
> 50 mg/l	Ukazuje na visoku i obimnu upalnu aktivnost. <sup>21</sup>

Ako ste uporabili razrijeđene uzorke plazme ili seruma, konačni se rezultati moraju izračunati u skladu s uputama u poglavlju 6 „Prikupljanje i priprema uzoraka”. Prilikom uspostavljanja dijagnoze uvijek treba uzeti u obzir cjelokupno kliničko stanje pacijenta. Ako je potrebno, pogledajte poglavlje 16 „Rješavanje poteškoća” i ponovite ispitivanje.

## 10 Ograničenja postupka

Postupci mjerenja osim onih koji su navedeni u ovim uputama mogu imati upitne rezultate. Neke tvari mogu interferirati s rezultatima ispitivanja; pogledajte poglavlje 12 „Karakteristike performansi”.

Rezultati ispitivanja nikada se ne bi trebali rabiti sami, bez potpune kliničke procjene, prilikom uspostavljanja dijagnoze. Varijacije među pojedincima u koncentracijama CRP-a značajne su i trebaju se uzeti u obzir – primjerice, serijskim mjerenjima – prilikom tumačenja vrijednosti.

## 11 Očekivane vrijednosti

Referentna vrijednost: < 3 mg/l<sup>7, 23, 24</sup>, prosječna vrijednost kod naizgled zdravih odraslih osoba: 0,8 mg/l<sup>23</sup>. Koncentracije CRP-a kod novorođenčadi mogu ovisiti o, primjerice, prijevremenom porodu, trajanju poroda i komplikacijama u porodu.

Odmah nakon rođenja koncentracije CRP-a kod nedonoščadi uglavnom su niske i povisit će se do određene razine (medijan ispod 2 mg/l) tijekom nekoliko narednih dana<sup>7</sup>.

## 12 Karakteristike performansi

### Točnost i ponovljivost

Detaljno ispitivanje provedeno je u skladu sa smjernicom EP5-A3 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI).

Tijekom mjerenja, nakon par dana i ukupna točnost						
Materijal uzorka	Broj uzorka	Broj dana	Srednji CRP (mg/l)	CV (%) tijekom mjerenja	CV (%) nakon par dana	Ukupni CV (%)
Puna krv	Uzorak 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Uzorak 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Uzorak 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plazma	Uzorak 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Uzorak 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Uzorak 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrola 1	Uzorak 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrola 2	Uzorak 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrola 3	Uzorak 1	20	88	5,4	2,9	5,8

### Interferencije

Interferentna tvar	Nikakve interferencije nisu pronađene na koncentracijama
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Reumatoidni faktori (RF)	525 IU/ml
Leukociti	87x10 <sup>9</sup> stanice/l
Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA)	Nema interferencije

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

### Granice otkrivanja

Granica otkrivanja mjerenja jest < 0,4 mg/l.

### Raspon mjerenja

Za punu krv raspon je mjerenja za CRP 0,5-200 mg/l na razini hematokrita od 40 %. Ako je razina hematokrita niža ili viša od 40 %, raspon mjerenja promijenit će se u skladu s tablicom ispod. CRP rezultat neće se prikazati ako je razina hematokrita izvan granice od 15–75 %.

Vrsta uzorka	Hematorit %	Količina uzorka	Raspon mjerenja (mg/l CRP)	
Uzorak pune krvi	15–19	10 µl	0,5–140	U slučajevima kada je rezultat izvan raspona mjerenja, prikazuje se kao „CRP < 0,5 mg/l” ili, primjerice, kao „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			
Uzorak plazme/seruma	–	10 µl	0,5–120	

Moguće je isključiti promjenjivi raspon rezultata, a u tom je slučaju fiksni raspon mjerenja za uzorke pune krvi 0,8–140 mg/l. Ako želite isključiti promjenjivi raspon mjerenja, promijenite postavke količine na instrumentu QuikRead go. Promjena se provodi na parametrima ispitivanja wrCRP. Pogledajte priručnik za instrument.

### Višak antigena

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

### Linearnost

Otkrića u serijskim razrjeđivanjima uzoraka plazme za CRP kreću se od 96 % do 111 %.

## 13 Praćenje

Kalibratori rabljeni za kalibraciju raspona CRP-a na ispitivanju QuikRead go wrCRP mogu se pratiti prema referentnom materijalu DA474 za ERM®.

## 14 Usporedba metoda

Uzorci plazme pacijenata analizirani su s pomoću kliničke laboratorijske metode, ispitivanja točke njege i metode QuikRead go wrCRP. Sažetak usporednih ispitivanja prikazani su u sljedećoj tablici.

**Analiza Passing-Bablok**

Klinička laboratorijska metoda	Ispitivanje točke njege
$y = 0,97x + 0,2$	$y = 0,99x + 0,7$
$r = 0,996$	$r = 0,995$
$n = 97$	$n = 82$

**Usporedba pune krvi i plazme**

Uspoređivanjem 98 uzoraka pacijenata, utvrđeno je da su puna krv (y) i plazma (x) usporedivi:  $y = 1,00x + 0,04$

**15 Odlaganje**

- Odlazite sadržaj u skladu s nacionalnim i lokalnim zakonima.
- Sa svim uzorcima pacijenata, uređajima za uzorkovanje, kontrolama, rabljenim cjevčicama, čepovima i kivetama, kapilarnim cjevčicama i istisnim nastavcima treba rukovati kao s potencijalno zaraznim materijalom i odlagati ih u skladu s tim.
- Materijali komponenti kompleta QuikRead 101 i QuikRead go:
  - Papir: Upute za uporabu
  - Karton: Kutija kompleta uključujući unutarnje dijelove
  - Plastika: Kivete, čepovi s reagensom, folija koja prekriva stalak s kivetama, stalak s kivetama, istisni nastavci, bočice i epruvete za uzorke, obrisni štapići, epruvete za istisne nastavke i kapilarne cjevčice
  - Staklo: Kapilarne cjevčice
  - Metal: Epruvete za čepove s reagensom, poklopci kiveta, čepovi epruveta za istisne nastavke i kapilarne cjevčice
  - Ne može se reciklirati: Poklopci epruveta za čepove s reagensom (nekoliko) i magnetne kartice (PVC)
- Ako se rukuje u skladu s Dobrom laboratorijskom praksom i dobrom profesionalnom higijenom te uputama navedenim u ovoj brošuri, isporučeni reagensi ne bi trebali biti opasni po zdravlje.

**16 Rješavanje poteškoća****Poruke o pogreškama**

Moguće poruke o pogreškama na instrumentu QuikRead go opisane su u tablici ispod. Za detaljne informacije u vezi s porukama o pogreškama pogledajte Upute za uporabu instrumenta QuikRead go.

Poruke o pogreškama	Korektivne radnje
Mjerenje nije dozvoljeno. Provjerite čep s reagensom.	Provjerite je li kiveta zatvorena čepom s reagensom i da unutarnji tirkizni dio čepa nije pritisnut.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je preniska.	Ostavite da se kiveta zagrije na sobnu temperaturu (18...25 °C). Ponovite ispitivanje istom kivetom.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je previsoka.	Ostavite da se kiveta ohladi na sobnu temperaturu (18...25 °C). Ponovite ispitivanje istom kivetom.
Ispitivanje otkazano. Slijepa proba je previsoka.	Ponovite ispitivanje istom kivetom. Slijepa proba ne može se završiti ili uzorak možda sadrži interferentne tvari.
Ispitivanje otkazano. Nestabilna slijepa proba.	U tom slučaju ispitivanje neće biti izvedeno.
Ispitivanje otkazano. Došlo je do pogreške prilikom dodavanja reagensa.	Napravite novo ispitivanje. Došlo je do neke poteškoće prilikom dodavanja reagensa. Ako se ova poruka o pogreški pojavi ponovno, provjerite da čepovi s reagensom za CRP nisu bili izloženi vlazi. Provjerite i je li epruveta za čep s reagensom pravilno zatvorena.
Nema rezultata. Hematokrit prenizak.	Ako je granica hematokrita u uzorku pune krvi ispod raspona mjerenja hematokrita na instrumentu (vidjeti poglavlje 12), neće se prikazati nikakav rezultat.
Nema rezultata. Hematokrit previsok.	Ako je granica hematokrita u uzorku pune krvi iznad raspona mjerenja hematokrita na instrumentu (vidi poglavlje 12), neće se prikazati nikakav rezultat.

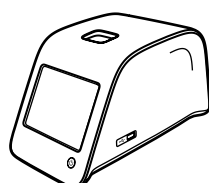
**Neočekivano visoki i niski rezultati**

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

Problem	Mogući razlozi	Korektivna radnja
Neočekivano nizak rezultat.	Premala količina uzorka.	Napravite novo ispitivanje. Provjerite da je kapilarna cjevčica potpuno puna. Izbjegavajte mjehuriće zraka u kapilarnoj cjevčici.
Neočekivano visok rezultat.	Prevelika količina uzorka.	Napravite novo ispitivanje. Provjerite da je kapilarna pravilno napunjena. Obrišite višak uzorka s vanjske strane kapilare.
	Premala količina pufera.	Napravite novo ispitivanje. Osigurajte da je volumen ispravan tako da provjerite je li razina tekućine između dviju crta označenih na kiveti.
Neočekivano visok/nizak rezultat.	Kiveta je prljava.	Napravite novo ispitivanje. Nemojte dodirivati prozirne ravne površine na donjem dijelu kivete.
	Nemojte miješati komponente različitih brojeva kompleta ili iz različitih ispitivanja.	Napravite novo ispitivanje. Provjerite da su svi reagensi iz iste serije kompleta reagensa.
	Neppravilna pohrana reagensa.	Napravite novo ispitivanje. Provjerite jesu li reagensi čuvani u skladu s uputama za uporabu.

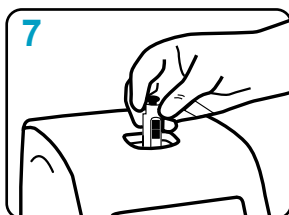
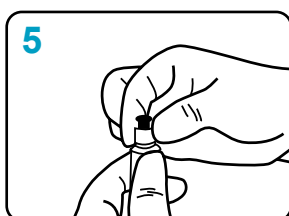
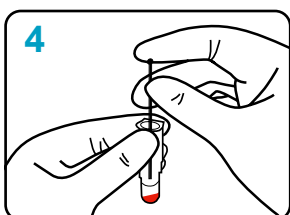
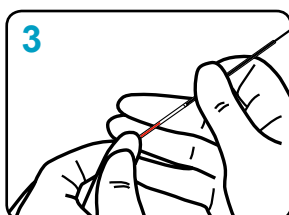
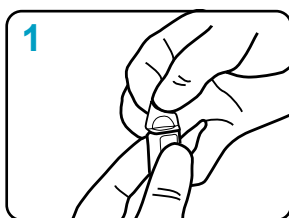
153520-3

- Română
- Hrvatski
- Srpski
- Slovenščina



# QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP

## Izvodjenje testa • Postopek testiranja



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 Namena

Test QuikRead go wrCRP predstavlja imunoturbidimetrijski test za kvantitativno određivanje vrednosti C reaktivnog proteina (CRP) u punoj krvi, serumu i plazmi. Test se izvodi uz pomoć instrumenta QuikRead go.

CRP je protein akutne faze koji je u malim koncentracijama prisutan u krvi zdravih osoba.<sup>1</sup> Merenje vrednosti CRP-a pomaže u otkrivanju i proceni infekcije, povrede tkiva ili upalnih procesa. On pruža informacije neophodne za postavljanje dijagnoze, terapiju i praćenje upalnih procesa.

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

## 2 Sažetak i objašnjenje testa

Infekcije, povrede tkiva i upalni poremećaji mogu biti praćeni nespecifičnim porastom nivoa CRP-a u krvi pacijenta. Porast nivoa CRP-a se odvija brzo, a povećane vrednosti se mogu uočiti u periodu od 6 do 12 časova nakon početka upalnog procesa.<sup>2</sup>

Pokazalo se da je kvantitativno merenje koncentracije CRP-a osetljiv indikator delotvornosti antimikrobne terapije i toka bakterijskih infekcija, kao i efikasan alat za kontrolisanje i posmatranje postoperativnih infekcija<sup>2-6</sup>. Umereno povećane vrednosti CRP-a kao i pacijent-specifične varijacije unutar opsega od 0,5–5 mg/l su se pokazale kao klinički relevantne npr. U neonatalnoj sepsi,<sup>7-9</sup> ponovljenim srčanim događajima<sup>10-12</sup> i stanjima koja uključuju sistemske inflamacije (kao što je HOBP<sup>13-15</sup> i reumatoidni artritis,<sup>16,17</sup>).

Prednosti merenja CRP vrednosti nalaze se u činjenici da je on osetljiv, rani i pouzdani simptom odgovora akutne faze. Može se takođe koristiti za praćenje stanja pacijenta i odgovor na terapiju. Međutim, povećane CRP vrednosti su nespecifične.

## 3 Princip procedure

Merenje CRP vrednosti u testu QuikRead go wrCRP predstavlja imunoturbidimetrijski test koji se zasniva na reakciji aglutinacije. Mikročestice su obložene fragmentima antihumanog CRP-a F(ab)<sub>2</sub>, a CRP koji je prisutan u uzorku reaguje na mikročestice. Rezultirajuća promena u zamućenju rastvora se meri pomoću instrumenta QuikRead go. Test CRP je u vezi sa rezultatima ostvarenim pomoću nekoliko drugih imunoturbidimetrijskih metoda.

Uzorak se dodaje u pufer u prethodno napunjenim kivetama, a krvne ćelije u uzorku pune krvi su hemolizirane. Podaci o kalibraciji testa nalaze se na nalepnici kivete koja sadrži bar-kod, koji jedinica QuikRead go automatski očitava pre početka testa. CRP vrednost se automatski ispravljna na osnovu nivoa hematokrita u uzorku. Vrednosti hematokrita se ne prikazuju, ali se koriste u proračunima. Merenje opsega za CRP pri izvođenju testa je 0,5–200 mg/l (za nivo hematokrita od 40%) kada se koriste uzorci pune krvi, odnosno 0,5–120 mg/l kada se koriste uzorci seruma ili plazme.

## 4 Reagensi

### Sadržaj kompleta

Naziv i poreklo komponente	Simbol	QuikRead go® wrCRP		
		Kat. br. 146521 50 testova	Kat. br. 152634 50 testova	Kat. br. 146522 500 testova
Čepovi reagensa QuikRead go wrCRP <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Pufer	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapilare (10 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50	–	–
Klipovi	<b>PLUN</b>	50	–	–
Uputstvo za upotrebu				

Reagensi sadrže konzervanse, pogledajte Odeljak 5. "Upozorenja i zaštita".

### Stabilnost

Komponenta kompleta	Otvoreno pri temperaturi od 2–8 °C	Otvoreno pri temperaturi od 18–25 °C	Neotvoreno pri temperaturi od 2–25 °C
Čepovi reagensa	6 meseci	6 meseci	Do datuma isteka kompleta
Pufer	Kesa od folije: 6 meseci	Kesa od folije: 3 meseci	
	Pojedinačna prethodno napunjena kiveta: 2 sata		

### Priprema reagensa i uslovi skladištenja

Svi reagensi su spremni za upotrebu. Čepove reagensa CRP čuvajte dalje od vlage. Zatvorite aluminijumsku epruvetu čim izvadite potreban broj čepova reagensa.

### Kvarenje reagensa

Proizvod treba koristiti samo ako je zapremina pufera u kiveti tačna. Proverite da li je površina tečnosti između dve obeležene linije na kiveti. Ne koristite kivetu sa vidljivom nečistoćom u puferu.

## 5 Upozorenja i zaštita

### Zdravstvene i bezbednosne informacije

- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Nemojte da pušite, jedete ili pijete na mestima gde se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Nosite prikladnu zaštitnu odeću i rukavice za jednokratnu upotrebu kada rukujete uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta.
- Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Nakon kontakta sa kožom, dobro operite dotično mesto koristeći mnogo sapuna i vode.
- Pufer sadrži 0,004 % reakcione mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Osetljivost kože 1, Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3) i < 0,1% natrijum azida. Može da prouzrokuje alergijsku reakciju kože (H317). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412). Izbegavajte udisanje isparenja (P261). Izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Nosite zaštitne rukavice/zaštitno odelo (P280). Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražite savet/pomoć lekara (P333+P313). Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizovani reagens unutar poklopca reagensa sadrži < 1% natrijum azida (Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412), izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501). Kontakt sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas (EUH032).
- Rekonstituisani i tečni reagensi sadrže < 0,1% natrijum azida, što se ne smatra štetnom količinom. Azidi mogu da reaguju sa metalnim cevima i tako formiraju eksplozivna jedinjenja. Akumulacija azida može da se izbegne ispiranjem velikom količinom vode pri odlaganju reagensa.
- Odlaganje: videti Odeljak 15.



**Upozorenje**

### Analitička predostrožnost

- Ne koristite proizvod nakon isteka roka važnosti označenog na spoljašnjem pakovanju.
- Nemojte prekoračiti navedeni period stabilnosti za otvorene reagense.
- QuikRead go wrCRP kit je namenjen isključivo za korišćenje na QuikRead go instrumentu.
- Ne mešajte komponente iz različitih testova sa različitim serijskim brojevima. Komponente su za jednokratnu upotrebu, nikada nemojte ponovo koristiti već iskorišćene komponente za izvođenje testa.
- Prilikom otvaranja kita prvi put, proverite da li je pakovanje u foliji koje štiti kivete neoštećeno. Ako je pakovanje u foliji oštećeno, nemojte koristiti kivete u njima.
- Nadalje, uvek proverite pojedinačnu kivetu pre upotrebe da li je njena folija neoštećena.
- Ne dodirujte čiste ravne površine na donjem delu kivete (optički deo). Bacite kivete koje na sebi imaju otiske prstiju.
- QuikRead go wrCRP reagens čepovi su obojeni tirkizno da bi se razlikovali od drugih QuikRead analita.
- Čuvajte QuikRead go wrCRP reagens čepove dalje od vlage. Zatvorite aluminijumsku tubu odmah nakon uzimanja potrebnog broja reagens čepova.
- Ne prskajte tečnost u udubljenje za merenje na instrumentu.

## 6 Prikupljanje uzorka i priprema

### Prikupljanje materijala uzorka i njegova zapremina

Kapilare koje se nalaze u kitu (kataložki broj 146521) se preporučuju za dodavanje uzorka.

Materijal uzorka	Zapremina uzorka	Prikupljanje uzorka
Uzorak izvađen iz prsta (uzorak pune krvi)	10 µl	Ubosti lancetom čistu, suhu jagodicu prsta i odbacite prvu kap. Obrišite prst i prikupite 10 µl krvi iz druge kapi u heparinizovanu kapilaru.
Puna krv sa antikoagulansom	10 µl	Koristite uzorak venske krvi prikupljen u epruvetu koja sadrži heparin ili EDTA. Promešati punu krv obrtanjem kivete nekoliko puta i uzeti 10 µl kapilaram.
Plazma	10 µl	Koristite heparin/EDTA plazmu. Izbegavajte vidno hemolizirane uzorke. Blaga hemoliza neće uticati na rezultate testa.
Serum	10 µl	Izbegavajte vidno hemolizirane uzorke. Blaga hemoliza neće uticati na rezultate testa.

### Razblaženje uzorka

Materijal uzorka	Uputstva
Puna krv	Ne razblažujte uzorke pune krvi.
Plazma / ser	Uzorcima plazme ili seruma se mogu razblažiti uz pomoć 0,9% rastvora NaCl pre nego što se uzorak doda u kivetu. Preporučena razmera rastvora je 1+3 (po zapremini, 1 deo uzorka + 3 dela 0,9% NaCl). Uzmite 10 µl razblaženog uzorka u kivetu sa priborom za Sample Collector, analizirajte uzorak i pomnožite dobijeni rezultat sa 4.

### Skladištenje uzorka

Materijal uzorka	Kratkoročno skladištenje	Dugoročno skladištenje
Krv izvađena iz prsta (puna krv)	Maksimalno 5 minuta u heparinizovanoj kapilari	Ne čuvajte
Puna krv sa antikoagulansom	2...8°C, 3 dana	Odvojite plazmu i čuvajte u skladu sa dole navedenim uputstvima
Plazma	2...8°C, 7 dana	Ispod -20°C, 3 godine <sup>20</sup>
Serum	2...8°C, 7 dana	ispod -20°C, 3 godine <sup>20</sup>
Uzorak (puna krv, plazma, serum) u puferu	18...25°C, 2 sata	Ne čuvati

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

## 7 Procedura

### Neophodni materijali koji nisu priloženi

Za izvođenje testa su neophodni sledeći materijali koji nisu isporučeni ili su dostupni odvojeno. Isporučeni materijali se navedeni u Odeljku 4. „Reagensi“.

Materijal	Kat. br.	Dodatne informacije
QuikRead go® Instrument sa Verzijom softvera 7.5 ili noviji	133893	–
Kapilare (10 µl) 50 kom	147851	–
Klipovi 50 kom	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Preporučena kontrola kvaliteta
QuikRead go® CRP Control High	153763	Preporučena kontrola kvaliteta
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Preporučena kontrola kvaliteta
Lancete za jagodicu prsta	–	–

### Procedura testiranja

Pre početka testiranja, pročitajte i pratite uputstvo za upotrebu QuikRead go instrumenta i testa QuikRead go wrCRP.

Otvorite kesu stalka kivete i obeležite datum otvaranja na stalku kivete.

### Uzimanje uzorka (pogledajte slike 1–5)

Staklene kapilare (10 µl) i klipovi se preporučuju za dodavanje uzorka u punjene kivete. QuikRead go wrCRP kit (kataložki broj 146521) sadrži kapilare i klipove.

1. Napunjena kiveta mora dostići sobnu temperaturu (18...25°C) pre upotrebe. Potrebno je 15 minuta za pojedinačnu ohlađenu (2...8°C) napunjenu kivetu. Ne dodirujte čisti ravni deo površine donjeg dela kivete (optički deo). Uklonite foliju sa kivete. Pazite da se ne prosje tečnost. Kondenzovani pufer na poklopcu od folije ne utiče na rezultat. Test mora biti izveden u toku dva (2) sata od otvaranja kivete. Površina tečnosti treba da leži između dve obeležene linije na kiveti.
2. Ubacite klip u kapilaru na kraju sa narandžastom crtom.
3. Napunite kapilaru uzorkom do bele zaustavne crte (10 µl). Vodite računa da nema vazдушnih mehurića u kapilari. Koristite meku krpu ili maramicu da obrišete ostatke uzorka sa spoljašnje strane kapilare.
4. Stavite kapilaru sa uzorkom u rastvor pufera u kiveti i istisnite pritiskom klipa nadole. Uverite se da li je kapilara potpuno ispražnjena.
5. Čvrsto zatvorite kivetu sa wrCRP reagens čepom. Ne pritiskajte nadole tirkizni unutrašnji deo reagens čepa. Nakon što je uzorak dodat u pufer, rastvor je stabilan dva (2) sata. Držite kivetu uspravno, ne mućkajte.

### Analiza uzorka (pogledajte slike 6–8)

Počnite testiranje uključivanjem instrumenta. Za detaljna uputstva, pogledajte uputstvo za upotrebu za QuikRead go instrument. Ekran će vas voditi kroz testiranje.

6. Izaberite **Merenje** na ekranu QuikRead go instrumenta.
7. Postavite kivetu u instrument sa barkodom prema vama, kao što je prikazano na slici 7. Instrument detektuje vrstu uzorka. Ekran pokazuje kako napreduje merenje. Instrument prvo meri slepu probu i onda CRP koncentraciju.
8. Rezultat se pojavljuje na ekranu kada je merenje gotovo i kiveta će se automatski izdici iz prostora za merenje.

### Analiza kontrolnog uzorka

Pogledajte uputstva za upotrebu koja su priložena uz svaku bočicu sa kontrolnim uzorkom. Analizirajte kontrolne uzorke kao i uzorke pacijenta, ali izaberite opciju **Kontrola kvaliteta** na ekranu instrumenta QuikRead go. Rezultati će biti sačuvani kao kontrolno merenje.

## 8 Kontrola kvaliteta

Za redovno korišćenje se preporučuje proizvod QuikRead go CRP Control (kat. br. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. br. 153763) i/ili QuikRead go CRP Control Low (kat. br. 153765). Ako primetite promene u funkcionalnosti testa, pogledajte odeljak 16. „Otkrivanje smetnji” i kontaktirajte sa kompanijom Aidian ili vašim lokalnim distributerom.

#### • QuikRead CRP kontrolni uzorci:

Sve QuikRead CRP kontrole su spremne za upotrebu. Kontrolne vrednosti su određene za instrument QuikRead go, a kontrolni uzorak se primenjuje koristeći istu proceduru kao i za uzorak plazme/seruma. Izvodite test u skladu sa uputstvima sadržanim u odeljku 7. „Procedura” i koristite istu zapreminu kontrolnog uzorka kao i za nepoznati uzorak krvi (10 µl). Kontrolni uzorak je stabilan 15 minuta u kiveti.

#### • Ostali komercijalno dostupni kontrolni uzorci za CRP:

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

## 9 Interpretacija rezultata

Povećanje CRP vrednosti je nespecifično i ne treba ga tumačiti bez kompletne anamneze. Serijska merenja za CRP će možda biti neophodna za praćenje stanja pacijenta ili odgovora na terapiju, kao i pri merenju CRP vrednosti kod odojčadi. Pored toga, određivanje osnovne CRP vrednosti za pojedinačnog pacijenta se preporučuje pri proceni blago povećanih CRP vrednosti.

Rezultat CRP testa	Tumačenje rezultata
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> <li>Isključuje brojne akutne upalne bolesti, ali ne isključuje posebno upalne procese.<sup>21</sup></li> <li>Moguće upale kod novorođenčadi nisu nužno isključene.<sup>7-9</sup></li> <li>Sa već povišenim početnim nivoom ispod 10 mg/l treba uzeti u obzir mogućnost za infarkt miokarda ili ponovljeni srčani događaj.<sup>10-12</sup></li> <li>Moguće upale ili pogoršanje stanja kod sistemskih upala nisu nužno isključeni.<sup>13-17</sup></li> </ul>
10–50 mg/l	Povećane koncentracije su prisutne kod akutnih oboljenja koja se javljaju pri prisustvu blagih do umerenih upalnih procesa. <sup>21</sup>
> 50 mg/l	Ukazuje na visoku i izrazitu upalnu aktivnost. <sup>21</sup>

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

## 10 Ograničenja procedure

Procedure testiranja koje nisu opisane u ovim uputstvima mogu dati nepouzdan rezultate. Pojedine supstance mogu uticati na rezultate testa; pogledajte Odeljak 12. „Performansne karakteristike”.

Pri postavljanju dijagnoze nikada ne treba koristiti samo rezultate testa, već i kompletnu kliničku procenu. Pri tumačenju vrednosti, individualne varijacije CRP vrednosti su značajne i moraju se uzeti u obzir – na primer uz pomoć serijskih merenja.

## 11 Očekivane vrednosti

Referentna vrednost: <3 mg/l<sup>7,23,24</sup>, srednja vrednost kod vidno zdravih odraslih osoba: 0,8 mg/l<sup>23</sup>. CRP vrednosti kod novorođenčadi mogu biti izmenjene zbog npr. preuranjenog porođaja ili porođaja i komplikacija proisteklih iz porođaja.

Odmah nakon rođenja, CRP vrednosti kod novorođenčadi su generalno niske i blago će se povećavati (srednja vrednost ispod 2 mg/l) u narednih nekoliko dana<sup>7</sup>.

## 12 Performansne karakteristike

### Preciznost i reproducibilnost

U skladu sa uputstvima Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) EP5–A3 izvedena je studija preciznosti.

Preciznost u seriji (ponovljivost), iz dana u dan i ukupna preciznost						
Materijal uzorka	Broj uzorka	Broj dana	Srednja vrednost CRP (mg/l)	KV u seriji (%)	KV iz dana u dan (%)	Ukupan CV (%)
Puna krv	Uzorak 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Uzorak 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Uzorak 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plazma	Uzorak 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Uzorak 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Uzorak 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrolni uzorak 1	Uzorak 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrolni uzorak 2	Uzorak 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrolni uzorak 2	Uzorak 1	20	88	5,4	2,9	5,8

### Smetnje

Ometajuće supstance	U koncentraciji nisu uočene smetnje
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Holesterol	10,0 mmol/l
Reumatoidni factor (RF)	525 IU/ml
Leukociti	87x10 <sup>9</sup> ćelija/l
Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA)	Bez smetnji

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

### Ograničenja detekcije

Ograničenje detekcije u testu je <0,4 mg/l.

### Opseg merenja

Za uzorak pune krvi, opseg merenja za CRP je 0,5–200 mg/l, pri vrednosti hematokrita od 40%. Ako je koncentracija hematokrita veća ili manja od 40%, opseg merenja se menja u skladu sa dole prikazanom tabelom. CRP rezultat se neće prikazati ako je vrednost hematokrita van opsega od 15–75%.

Tip uzorka	Hematocrit %	Zapremina uzorka	Opseg merenja (mg/l CRP)	
Uzorak pune krvi	15–19	10 µl	0,5–140	U slučajevima u kojima je rezultat van opsega merenja, rezultat će biti prikazan kao „CRP < 0,5 mg/l” ili, na primer, kao „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	
Uzorak plazme/seruma	–	10 µl	0,5–120	

Klizni opseg rezultata se može isključiti i u tom slučaju fiksirani opseg merenja za uzorke pune krvi je 0,8–140 mg/l. Da bi se klizni opseg merenja isključio, morate da promenite podešavanja na instrumentu QuikRead go. Promena se izvodi u parametrima testa wrCRP. Pogledajte uputstvo za instrument.

### Višak antigena

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

### Linearnost

Oporavci u serijskim razblaživanjima CRP uzoraka plazme nalaze se u opsegu od 96% do 111%.

## 13 Sledljivost

Kalibratori koji se koriste za kalibraciju CRP testa u okviru QuikRead go wrCRP testa mogu da se prate u odnosu na referentni materijal ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Poređenje metoda

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

Passing-Bablok regresijska analiza	
Klinička laboratorijski metod	Ispitivanje POCT
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

### Mogućnost upoređivanja pune krvi i plazme

Prilikom upoređivanja 98 kliničkih uzoraka, puna krv (y) i plazma (x) su pokazale uporedljive rezultate:  $y = 1,00x + 0,04$



## 15 Odlaganje otpada

- Sve sadržaje uklonite u skladu sa nacionalnim i lokalnim zakonom.
- Sve uzorke pacijenata, uređaje, kontrolne uzorke, korišćene epruvete, čepove i kivete treba koristiti i odlagati kao potencijalno infektivan materijal.
- Materijali komponenti kompleta QuikRead 101 i QuikRead go:
  - Papir: Uputstvo za upotrebu
  - Karton: Kutija kompleta koja sadrži unutrašnje delove
  - Plastika: Kivete, čepovi reagenasa, zaštitne folije stalka za kivete, stalci za kivete, klipovi, bočice i epruvete za ekstrakciju, tupferi, cevi klipova i kapilara
  - Staklo: Kapilari
  - Metal: Čepovi epruveta sa reagensima, poklopci kiveteta, čepovi cevi klipa i kapilara
  - Ne reciklira se: Čepovi epruveta sa reagensima (nekoliko) i magnetne kartice (PVC)
- Kada se koristi u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom, adekvatnom profesionalnom higijenom i uputstvima za upotrebu, dostavljeni reagensi neće predstavljati opasnost po zdravlje.

## 16 Otkrivanje smetnji

### Poruke o grešci

Poruke o grešci prikazane na QuikRead go instrument navedene su ispod. Za detaljnije informacije o porukama o grešci, pogledajte uputstvo za upotrebu za QuikRead go instrument.

Poruke o grešci	Korektivne radnje
Merenje je zabranjeno. Proverite poklopac reagensa.	Proverite da li kiveteta ima čep reagensa i uverite se da unutrašnji tirkizni deo čepa nije pritisnut nadole.
Merenje je zabranjeno. Temperatura kiveteta preniska.	Ostavite da se kiveteta zagreje do sobne temperature (18...25 °C). Ponovo testirajte istu kivetetu.
Merenje je zabranjeno. Temperatura kiveteta previsoka.	Ostavite da se kiveteta ohladi do sobne temperature (18...25 °C). Ponovo testirajte istu kivetetu.
Test je otkazan. Slepa proba previsoka.	Ponovo testirajte istu kivetetu. Proces slepe probe nije završen ili uzorak sadrži ometajuće supstance. U poslednjem navedenom slučaju test ne može da se završi.
Test je otkazan. Slepa proba je nestabilna.	
Test je otkazan. Greška u dodavanju reagensa.	Izvedite novi test. Došlo je do problema prilikom dodavanja reagensa. Ako se ponovo pojavi ova poruka o grešci, proverite da čepovi CRP reagensa nisu izloženi vlažnosti. Takođe se uverite da je čep epruvete sa reagensom propisno zatvoren.
Nema rezultata. Hematokrit je prenizak.	Ako je nivo hematokrita u uzorku pune krvi ispod opsega instrumenta za merenje hematokrita (pogledajte odeljak 12), rezultat se ne prikazuje.
Nema rezultata. Hematokrit je previsok.	Ako je nivo hematokrita u uzorcima pune krvi iznad opsega instrumenta za merenje hematokrita (pogledajte odeljak 12), ne prikazuje se rezultat.
























### Neočekivano niski ili visoki rezultati

Mogući razlozi neočekivano niskih i visokih rezultata navedeni su u donjoj tabeli.

Problem	Mogući uzrok	Uklanjanje problema
Neočekivano nizak rezultat.	Premala zapremina uzorka.	Izvedite novi test. Proverite da li je kapilara sasvim napunjena. Izbegavajte mehuriće vazduha.
Neočekivano visok rezultat.	Prevelika zapremina uzorka.	Izvedite novi test. Proverite da li je kapilara sasvim napunjena. Obrišite višak uzorka sa spoljne površine kapilare.
	Premala zapremina pufera.	Izvedite novi test. Uverite se da je zapremina ispravna tako što ćete proveriti da li se gornja površina tečnosti nalazi između dve linije naznačene na kivetu.
	Kiveteta nije čista.	Izvedite novi test. Ne dodirujte čiste ravne površine na donjem delu kiveteta.
Neočekivano nizak/visok rezultat.	Korišćenje komponenti iz različitih serija kompleta ili testova.	Izvedite novi test. Uverite se da su svi reagensi iz kompleta iste serije.
	Nepropisno čuvanje reagenasa.	Izvedite novi test. Uverite se da se reagensi čuvaju na način opisan u uputstvu za upotrebu.

- 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.
- van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994; 8 (3): 531–52.
- 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.
- Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics.* 1997; 99 (6): 846–50.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. *Eur J Pediatr.* 1990; 149 (6): 424–7.
- 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.
- Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. *Fibrinolysis & Proteolysis.* 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.
- 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.
- Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. *Thorax.* 2006; 61 (1): 23–8.
- 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.
- 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.
- Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2004; 31 (6): 1095–7.
- 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.
- 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
- 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.
- 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.
- Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
- Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta.* 1981; 117: 13–23.
- Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341–6.

## Objašnjenje simbola • Pojasnilo simbolov

	Srpski	Slovenščina
	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta	Pripomoček za testiranje ob pacientu
	Kataloški broj	Kataloška številka
	Serijski broj	Številka serije
	Koristiti do	Uporabljajte do
	Rok trajanja nakon otvaranja 3 meseca	Rok uporabe po odprtju 3 mesece
	Rok trajanja nakon otvaranja 6 meseca	Rok uporabe po odprtju 6 mesece
	Temperaturna granica	Temperaturne meje
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Sledi navodilu za uporabo
	Proizvođač	Proizvajalec
	Dovoljno za	Zadovoljivo za
	Ne ponovo koristiti	Ne uporabljajte ponovno
	Sadržaj	Vsebina
	Regens čepovi	Zamaški reagenta
	Pufer	Pufer
	Kapilare	Kapilare
	Heparinizovano	Heparinizirano
	Klipovi	Iztisni vstavki
	Poreklo: ovca	Izvor: ovčji
	Sadrži natrijum azid	Vsebuje natrijev azid
	Sadrži mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	Vsebuje zmes: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 247-500-7] in 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 220-239-6] (3:1)
	Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropskog parlamenta i Saveta o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim uređajima	Ta izdelek izpolnjuje zahteve predpisov Evropskega parlamenta in Sveta o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj	Pooblašćeni zastopnik v Švici

QuikRead go® je registrovani žig kompanije Aidian Oy.  
QuikRead go® je registrirana znamka podjetja Aidian Oy.

 CH REP

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 Namen uporabe

Imunoturbidimetrični test QuikRead go wrCRP se uporablja za kvantitativno določanje vrednosti CRP (C-reaktivnega proteina) v polni krvi, serumu in plazmi. Test se izvaja z analizatorjem QuikRead go.

CRP je protein akutne faze, ki je pri zdravih ljudeh prisoten v krvi v nizkih koncentracijah.<sup>1</sup> Merjenje vrednosti CRP olajša odkrivanje ter oceno infekcij, poškodb tkiv in vnetnih bolezni. Zagotavlja informacije za diagnozo, terapijo in spremljanje vnetnih bolezni. Samo za diagnostično uporabo *in vitro*.

## 2 Povzetek in razlaga testa

Pri infekcijah, poškodbah tkiv in vnetnih boleznih se lahko raven CRP v bolnikovi krvi nespecifično poveša. Povišanje ravni CRP je hitro in ga lahko zaznamo 6–12 ur po začetku vnetnega procesa.<sup>2</sup>

Poročali so, da je kvantitativno merjenje ravni CRP občutljiv indikator učinkovitosti protimikrobne terapije in poteka bakterijskih infekcij ter učinkovito orodje za nadzor in spremljanje pooperativnih infekcij<sup>2-6</sup>. Dokazano je bilo, da so zmerno povišane vrednosti CRP in razlike, specifične za bolnika, v območju 0,5–5 mg/l klinično relevantne npr. pri neonatalni sepsi<sup>7-9</sup>, ponavljajočih se koronarnih dogodkih<sup>10-12</sup> in pogojih, ki vključujejo sistemsko vnetje (kot sta kronična obstruktivna pljučna bolezen<sup>13-15</sup> in revmatoidni artritis<sup>16,17</sup>).

Koncentracije CRP so lahko nekoliko povišane pri zdravih osebah zaradi npr. dejavnikov življenjskega sloga, kot sta kajenje in debelost. Osebe z nekoliko povišanimi vrednostmi CRP imajo povečano tveganje za nastanek kardiovaskularnih bolezni in zdravnik lahko po lastni presoji uporabi merjenje vrednosti CRP kot del globalne ocene koronarnega tveganja pri odraslih brez znane kardiovaskularne bolezni. Z zgodnjimi odločitvami o zdravljenju in nadaljevanju zdravljenja je mogoče vplivati na potek bolezni in morda posameznika spodbuditi k prilagoditvam življenjskega sloga.<sup>18,19</sup>

Prednosti merjenja vrednosti CRP so, da je to občutljiv, zgodnji in zanesljiv pokazatelj odziva akutne faze. Uporabiti ga je mogoče tudi za natančno spremljanje stanja bolnika in odziva na terapijo. Vendar pa je povišanje ravni CRP nespecifično.

## 3 Temeljna načela delovanja

Merjenje vrednosti CRP z imunoturbidimetričnim testom QuikRead go wrCRP temelji na aglutinacijski reakciji. Mikrodelci so obdani s protitelesi (fragmenti F(ab)<sub>2</sub>) proti humanemu CRP in CRP v vzorcu reagira z mikrodelci. To spremeni motnosti raztopine, kar izmeri analizator QuikRead go. Rezultati testiranja CRP so primerljivi z rezultati ostalih imunoturbidimetričnih metod.

Vzorec se doda k pufru v vnaprej napolnjenih kivetah in krvne celice v vzorcu polne krvi hemolizirajo. Kalibracijski podatki za test so zapisani na črtni kodi, nalepljeni na kivetu, ki jo analizator QuikRead go samodejno prebere pred začetkom testa. Vrednost CRP se samodejno popravi glede na raven hematokrita vzorca. Rezultati hematokrita se ne izpišejo, temveč se uporabljajo zgolj za izračun. Merilno območje vrednosti CRP pri testiranju je od 0,5 do 200 mg/l (pri vrednosti za hematokrit 40 %) za vzorec polne krvi in od 0,5 do 120 mg/l za vzorec seruma ali plazme.

## 4 Reagenti

### Vsebina kompleta

Naziv in izvor komponente	Simbol	QuikRead go® wrCRP		
		Kat. št. 146521 50 testov	Kat. št. 152634 50 testov	Kat. št. 146522 500 testov
QuikRead go wrCRP Zamaški reagenta <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Pufer	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapilare (10 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50	–	–
Iztisni vstavki	<b>PLUN</b>	50	–	–
Navodila za uporabo				

Reagenti vsebujejo konzervanse. Prosimo, preberite si poglavje 5 »Opozorila in varnostni ukrepi«.

### Stabilnost

Reagent	Odprto pri 2...8°C	Odprto pri 18...25°C	Neodprto pri 2...25°C
Zamaški reagenta	6 mesece	6 mesece	Do datuma izteka roka uporabnosti kompleta
Pufer	Vrečka iz folije: 6 mesecev Ena napolnjena kiveta: 2 uri	Vrečka iz folije: 3 mesece	

### Priprava reagenta in pogoji shranjevanja

Vsi reagenti so pripravljeni za uporabo. Pazite, da zamaški reagenta QuikRead go wrCRP ne pridejo v stik z vlago. Ko iz aluminijastega tulca vzamete želeno število zamaškov reagenta, ga takoj zaprite.

### Poslabšanje reagenta

Izdelek lahko uporabite samo, če je količina pufru v kivetu ustrezna. Preverite, ali je gladina tekočine med dvema črtama, označenima na kivetu. Ne uporabljajte kivete, če je v pufru vidna umazanija.

## 5 Opozorila in zaščita

### Informacije za varovanje zdravja in zaščito

- Samo za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Ne kadite, jejte ali pijte v prostorih, v katerih se obdelujejo vzorci ali reagenti kompleta. Med uporabo vzorcev bolnikov in reagentov kompleta nosite ustrezna osebna zaščitna oblačila in rokavice za enkratno uporabo. Ko zaključite testiranje, si temeljito operite roke.
- Izogibajte se stiku vzorcev in reagentov s kožo in očmi. Ob stiku s kožo takoj izperite z veliko mila in vode.
- Pufer vsebuje 0,004% zmes: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 247-500-7] in 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 220-239-6] (3:1) (Skin sens. 1, Aquatic Chronic 3), in < 0,1% natrijevega azida. Lahko povzroči alergijski odziv kože (H317). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412). Ne vdihavati hlapov (P261). Preprečiti sproščanje v okolje (P273). Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko (P280). Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo (P333+P313). Sledi kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo (P362+P364). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501).
- Liofiliziran reagent znotraj zamaška vsebuje < 1% natrijevega azida (Aquatic Chronic 3). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412), preprečiti sproščanje v okolje (P273). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501). V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin (EUH032).
- Raztopljeni in tekoči reagenti vsebujejo < 0,1% natrijevega azida, kar ni škodljiva koncentracija. Azidi lahko reagirajo s kovinskimi cevovodi in tvorijo eksplozivne spojine. Nabiranje azidov lahko preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranjujete reagente.
- Odlaganje: glejte poglavje 15.



### Analitični varnostni ukrepi

- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe, ki je označen na zunanji embalaži.
- Ne prekoračite obdobja stabilnosti za odprte reagente.
- Komplet QuikRead go wrCRP je namenjen izključno za uporabo z analizatorjem QuikRead go.
- Ne mešajte komponent z različnimi serijskimi števkami ali iz različnih testov. Komponente so za enkratno uporabo. Komponent, ki ste jih že uporabili za izvedbo testa, nikoli ne uporabite znova.
- Ko prvič odprete komplet, preverite, ali sta vrečki iz folije (2 kosa), ki ščitita kivetu, nedotaknjeni. Če je vrečka poškodovana, ne uporabite kivete, ki je bila v njej. Pred uporabo posamezne kivete vedno zagotovite, da je folija nedotaknjena.

- Ne dotikajte se prozorne ravne površine na spodnjem delu kivete (optični del). Zavrzite vse kivete s prstnimi odtisi.
- Zamaški reagenta QuikRead go wrCRP so označeni s turkizno barvo, da jih je mogoče ločiti od drugih analitov QuikRead.
- Pazite, da zamaški reagenta QuikRead go wrCRP ne pridejo v stik z vlago. Ko iz aluminijaste epruvete vzamete želeno število zamaškov reagenta, jo takoj zaprite.
- Tekočine ne škropite v merilno posodo instrumenta.

## 6 Odvzem in priprava vzorcev

### Material, odvzem in količina vzorcev

Priporočeno je, da za dodajanje vzorca uporabite kapilare, vključene v kompletu (kat. št. 146521).

Material vzorca	Količina vzorca	Odvzem vzorca
Vzorec iz blazinice prsta (polna kri)	10 µl	Zbodite čist in suh prst z lanceto ter zavrzite prvo kapljico. Obrišite prst in zberite 10 µl krvi iz druge kapljice v heparinizirano kapilaro.
Polna kri z antikoagulantom	10 µl	Uporabite vzorec venske krvi, zbran v epruveti s heparinom ali EDTA. Zmešajte polno kri, tako da epruveto večkrat obrnete, in odvezmite 10 µl s kapilaro.
Plazma	10 µl	Uporabite plazmo s heparinom/EDTA. Izogibajte se očitno hemoliziranih vzorcev. Manjša hemoliza ne bo vplivala na rezultat testa.
Serum	10 µl	Izogibajte se očitno hemoliziranih vzorcev. Manjša hemoliza ne bo vplivala na rezultat testa.

### Redčenje vzorca

Material vzorca	Navodila
Polna kri	Ne redčite vzorcev polne krvi.
Plazma/serum	Vzorce plazme ali seruma je mogoče razredčiti z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida, preden vzorec dodate v kiveto. Priporočeno razmerje redčenja je 1+3 (po količini 1 delež vzorca in 3 deleži 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida). 10 µl razredčenega vzorca dodajte v kiveto, analizirajte vzorec in pomnožite pridobljeni rezultat s 4.

### Shranjevanje vzorca

Material vzorca	Kratkotrajno shranjevanje	Daljše shranjevanje
Kri iz blazinice prsta (polna kri)	Največ 5 minut v heparinizirani kapilari	Ne shranjujte
Polna kri z antikoagulantom	Pri 2...8°C za obdobje 3 dni	Ločite plazmo in shranite, kot je navedeno spodaj
Plazma	Pri 2...8°C za obdobje 7 dni	Pod -20°C za obdobje 3 let <sup>20</sup>
Serum	Pri 2...8°C za obdobje 7 dni	Pod -20°C za obdobje 3 let <sup>20</sup>
Vzorec (polna kri, plazma, serum) v pufru	Pri 18...25°C za 2 uri	Ne shranjujte

Pustite, da vzorci pred testiranjem dosežejo sobno temperaturo (18...25°C). Zamrznjene vzorce pred testiranjem popolnoma odmrznite, temeljito premešajte in ogrejte na sobno temperaturo. Če odmrznjeni vzorci plazme vsebujejo strdke, jih morate centrifugirati. Vzorcev ne zmrzujte in odmrzujte večkrat.

## 7 Postopek

### Dodatno potreben material, ki ni vključen v kompletu

Za izvedbo testa je potreben naslednji material, ki ni vključen v kompletu ali je na voljo tudi ločeno. Material, ki je vključen v kompletu, je naveden v poglavju 4 »Reagentik«.

Material	Kat. št.	Dodatne informacije
Analizator QuikRead go® z različico programske opreme 7.5 ali novejšo	133893	–
Kapilare (10 µl), 50 kosov	147851	–
Plztični vstavki, 50 kosov	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Priporočeno za kontrolo kakovosti
QuikRead go® CRP Control High	153763	Priporočeno za kontrolo kakovosti
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Priporočeno za kontrolo kakovosti
Lancete za blazinice prsta	–	–

### Postopek testiranja

Pred začetkom testiranja preberite navodila za uporabo analizatorja QuikRead go in testa QuikRead go wrCRP ter jih upoštevajte.

Odprite vrečko iz folije, v kateri je stajalo s kivetami, in na stojalu označite datum odprtja.

### Odvzem vzorcev (glejte slike 1–5)

Priporočeno je, da za dodajanje vzorca v napolnjeno kiveto uporabite steklene kapilare (10 µl) in iztisne vstavke. Komplet QuikRead go wrCRP (kat. št. 146521) vsebuje kapilare in iztisne vstavke.

1. Napolnjena kiveta mora doseči sobno temperaturo (18...25°C) pred uporabo. To traja 15 minut za posamezno ohlajeno (2...8°C) napolnjeno kiveto. Ne dotikajte se prozorne ravne površine na spodnjem delu kivete (optični del). Odstranite zaščitno folijo s kivete. Pazite, da ne polijete tekočine. Kondenziran pufer na zaščitni foliji ne vpliva na rezultate. Test morate opraviti v dveh (2) urah po odprtju kivete. Gladina tekočine mora biti med dvema črtama, označenima na kiveti.
2. Vstavite iztisni vstavek v kapilaro na delu z oranžno črto.
3. Kapilaro napolnite z vzorcem do belega zamaška (10 µl). Preverite, da v kapilari ni zračnih mehurčkov. Z mehko krpo ali robčkom obrišite preostali vzorec z zunanosti kapilare.
4. Kapilaro z vzorcem vstavite v kiveto z raztopino pufru in s pritiskom na vstavek izpraznite vzorec v kiveto. Preverite, da ste kapilaro popolnoma izpraznili.
5. Kiveto tesno zaprite z zamaškom reagenta QuikRead go wrCRP. Ne pritiskajte na turkizni notranji del zamaška reagenta. Ko je vzorec dodan k pufru, je raztopina stabilna dve (2) uri. Kiveto postavite v pokončni položaj in je ne stresajte.

### Analiza vzorca (glejte slike 6–8)

Začnite test, tako da vklopite analizator. Popolna navodila poiščite v navodilih za uporabo analizatorja QuikRead go. Izpisi na ekranu vas vodijo po testu.

6. Na zaslonu analizatorja QuikRead go izberite možnost **Meritev**.
7. Kiveto postavite v analizator, tako da črna koda gleda proti vam, kot je prikazano na sliki 7. Analizator prepozna tip vzorca. Na zaslonu lahko sledite postopku analize. Analizator najprej izmeri slepi vzorec in nato koncentracijo CRP.
8. Rezultati se prikažejo na zaslonu, ko je merjenje končano in se kiveta samodejno dvigne iz merilne posodice.

### Analiza kontrolnega vzorca

Glejte navodila za uporabo, priložena pri vsaki steklenički s kontrolo. Analiza kontrole poteka kot pri vzorcih bolnikov, le da na zaslonu analizatorja QuikRead go izberete možnost **Kontrola kakovosti**. Rezultat se shrani kot kontrolna meritev.

## 8 Kontrola kakovosti

Priporočena je redna uporaba kontrolnih vzorcev QuikRead go CRP Control (kat. št. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. št. 153763) in/ali QuikRead go CRP Control Low (kat. št. 153765). Glejte poglavje 16 »Odpravljanje težav« ter se obrnite na družbo Aidian ali lokalnega distributerja, če opazite kakršne koli spremembe v delovanju testa.

- **Kontrolni vzorci QuikRead CRP:**  
Vsi krmilniki QuikRead CRP kontroli sta pripravljena za takojšnjo uporabo. Kontrolne vrednosti so bile ugotovljene za analizator QuikRead go in kontrolni vzorec se uporabi po enakem postopku kot vzorec plazme/seruma. Opravite test, opisan v poglavju 7 »Postopek«, in uporabite enako količino kontrolnega vzorca kot pri vzorcih neznane krvi (10 µl). Kontrola je v kiveti stabilna do 15 minut.
- **Drugi komercialno dostopni kontrolni vzorci CRP:**  
S kontrolnimi vzorci ravnajte in jih uporabljajte v skladu z navodili za uporabo za vsako kontrolno snov. Opravite test, opisan v poglavju 7 »Postopek«. Sprejemljive omejitve za kontrolni vzorec morajo biti ugotovljene z natančnimi rezultati, pridobljenimi z analizatorjem QuikRead go. Meritev slepega vzorca morda ne bo uspešna, če uporabite kontrolni vzorec, ki vsebuje umetne rdeče krvne celice, saj te morda ne hemolizirajo normalno.

## 9 Interpretacija rezultatov

Povišane vrednosti CRP so nespecifične in se jih ne sme interpretirati brez kompletne klinične slike. Za spremljanje stanja bolnika ali odziva na zdravljenje in pri merjenju ravnih CRP pri novorojenčkih bo morda potrebnih več zaporednih meritev CRP. Poleg tega je pri ocenjevanju nekoliko povišanih ravni CRP priporočeno ugotoviti osnovno raven CRP, specifično za bolnika.

Rezultat testa CRP	Interpretacija rezultata
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"><li>• Izključuje številna akutna vnetna obolenja, vendar ne izključuje vnetnega procesa.<sup>21</sup></li><li>• Morebitna vnetja pri novorojenčkih niso nujno izključena.<sup>7-9</sup></li><li>• Že pri povišanih začetnih ravneh pod 10 mg/l je treba upoštevati možnost npr. srčnega infarkta ali ponavljajočih se koronarnih dogodkov.<sup>10-12</sup></li><li>• Morebitna vnetja ali poslabšanja pri boleznih s sistemskim vnetjem niso nujno izključena.<sup>13-17</sup></li></ul>
10–50 mg/l	Povišane koncentracije pri akutnih obolenjih se pojavijo ob rahlem do zmernem vnetnem procesu. <sup>21</sup>
> 50 mg/l	Vrednosti nakazujejo na visoko in razširjeno stopnjo vnetja. <sup>21</sup>

### Ocena tveganja za nastanek kardiovaskularnih boleznih

Določene so bile splošno sprejete mejne vrednosti za 10-letno oceno tveganja za nastanek kardiovaskularnih boleznih pri zdravi populaciji<sup>18</sup>.

Rezultat testa CRP	Interpretacija rezultata
< 1 mg/l	Majhno tveganje za nastanek kardiovaskularnih boleznih
1–3 mg/l	Srednje tveganje za nastanek kardiovaskularnih boleznih
> 3 mg/l	Povečano tveganje za nastanek kardiovaskularnih boleznih

Če ste uporabili razredčene vzorce plazme ali seruma, je treba končne rezultate izračunati v skladu z navodili v poglavju 6 »Odvzem in priprava vzorcev«.

Po potrebi glejte poglavje 16 »Odpravljanje težav« in ponovite test.

Pri diagnosticiranju je treba vedno upoštevati splošno klinično stanje bolnika. Po potrebi glejte poglavje 16 »Odpravljanje težav« in ponovite test.

## 10 Omejitve postopka

Pri postopkih testiranja, ki se razlikujejo od, navedenih v teh navodilih, lahko nastanejo vprašljivi rezultati. Nekatere snovi lahko vplivajo na rezultate testa; glejte poglavje 12 »Značilnosti delovanja«.

Pri diagnosticiranju se ne smejo nikoli uporabiti izključno rezultati testiranja brez popolne klinične ocene. Intraindividualne razlike v CRP so znatne in jih je treba upoštevati ob interpretaciji vrednosti, na primer z zaporednimi meritvami.

## 11 Pričakovane vrednosti

Referenčna vrednost: < 3 mg/l<sup>7,23,24</sup>, srednja vrednost pri očitno zdravih odraslih: 0,8 mg/l<sup>23</sup>. Na ravni CRP pri novorojenčkih lahko vpliva npr. nedonošenost, trajanje poroda in možni zapleti pri porodu.

Takoj po rojstvu so ravni CRP pri donošanih novorojenčkih na splošno nizke, v naslednjih nekaj dneh pa se nekoliko zvišajo (srednja vrednost pod 2 mg/l)<sup>7</sup>.

## 12 Značilnosti delovanja

### Natančnost in obnovljivost

Študijo natančnosti je izvedel proizvajalec po navodilih EP5-A3 Inštituta za klinične in laboratorijske standarde Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Natančnost znotraj testiranja, natančnost testiranja med dnevi in skupna natančnost						
Material vzorca	Številka vzorca	Število dni	Srednja vrednost CRP (mg/l)	KV znotraj testiranja (%)	KV med dnevi (%)	KV skupaj (%)
Polna kri	Vzorec 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Vzorec 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Vzorec 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plazma	Vzorec 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Vzorec 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Vzorec 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrola 1	Vzorec 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrola 2	Vzorec 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrola 3	Vzorec 1	20	88	5,4	2,9	5,8

### Motnja

Moteča snov	Nobene motnje ni bilo zaznati do koncentracije
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Holesterol	10,0 mmol/l
Revmatoidni faktorji (RF)	525 IU/ml
Levkociti	87x10 <sup>9</sup> celice/l
Antikoagulanti (Li-heparin ali EDTA)	Ni motnje

Večina heterofilnih in proti-ovčjih protiteles v vzorcu ne moti izvedbe testa, ker so protitelesa v testu brez FC-elementa. V zelo redkih primerih je motnjo povzročal IgM mielomski protein.

### Omejitve zaznavanja

Omejitev zaznavanja pri testiranju je < 0,4 mg/l.

### Območje merjenja

Območje merjenja pri vzorcih polne krvi je 0,5–200 mg/l pri ravni hematokrita 40 %.

Če je raven hematokrita nižja ali višja od 40 %, se območje merjenja spremeni na način, kot je prikazano v spodnji tabeli. Rezultat CRP ni prikazan, če je raven hematokrita zunaj območja 15–75 %.

Tip vzorca	Hematokrit %	Količina vzorca	Območje merjenja (mg/l CRP)	
Vzorec polne krvi	15–19	10 µl	0,5–140	V primerih, ko je rezultat zunaj območja merjenja, je prikazan kot »CRP < 0,5 mg/l« ali kot »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	
Vzorec plazme/seruma	–	10 µl	0,5–120	

Pomično območje rezultatov je mogoče izklopiti, tako da je fiksno območje merjenja za vzorce polne krvi 0,8–140 mg/l. Če želite izklopiti pomično območje merjenja, morate spremeniti nastavitve analizatorja QuikRead go. Spremenite testne parametre wrCRP. Glejte navodila za uporabo analizatorja.

### Višek antigena

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

### Linearnost

Izkoristki v zaporednih redčenjih vzorcev plazme CRP so znašali od 96 do 111 %.

## 13 Sledljivost

Umerjalnikom, uporabljenim za umerjanje testa CRP QuikRead go wrCRP, je mogoče slediti do referenčnega materiala ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Primerjava metod

Vzorci z bolnikovo plazmo so bili analizirani s klinično laboratorijsko metodo, testiranjem na mestu nege in metodo QuikRead go wrCRP. Povzetek primerjalnih študij je predstavljen v spodnji tabeli.

Analiza Passing-Bablok	
Klinična laboratorijska metoda	Test na mestu nege
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

### Confronto tra sangue intero e plasma

V primerjavi 98 kliničnih vzorcev sta polna kri (y) in plazma (x) dali primerljive rezultate:  $y = 1,00x + 0,04$

## 15 Odlaganje

- Vsebinsko odstraniti v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi.
- Z vzorci pacientov, materialom za odvzem, kontrolami, uporabljenimi zamaški, kivetami, kapilarami in vstavki je potrebno ravnati kot z morebitnim kužnim materialom.
- Materiali sestavnih delov kompletov QuikRead 101 in QuikRead go:  
Papir: Navodila za uporabo  
Karton: Škatla kompleta vključno z njenimi notranjimi deli  
Plastika: Kivete, zamaški reagentov, folija, v kateri se nahajajo kivete, stojalo za kivete, vstavki, ekstrakcijske stekleničke in tulci, vatirane paličice, tulci s kapilarami in vstavki  
Steklo: Kapilare Kovina: Tulec z zamaški za reagente, pokrovček na kivetu, zamašek tulcev za kapilare in vstavke  
Ni namenjeno recikliranju: Pokrovi tulcev z zamaški z reagentom, magnetne kartice (PVC)
- V kolikor se reagenti uporabljajo v skladu z dobro laboratorijsko prakso, dobro higieno pri delu in navodili za uporabo, ti naj ne bi predstavljali tveganja za zdravje.

## 16 Odpravljanje težav

### Sporočila o napakah

Spodaj so navedena sporočila o napakah, ki jih lahko prikaže analizator QuikRead go. Podrobnejše informacije o sporočilih o napakah poiščite v navodilih za uporabo analizatorja QuikRead go.

Sporočila o napakah	Odprava težave
Meritev prepovedana. Preverite zamašek z reagentom.	Potrdite, da kiveta ima zamašek reagenta in da notranji turkizni del zamaška ni pritisnjen navzdol.
Meritev prepovedana. Temperatura kivete prenizka.	Pustite, da se kiveta ogreje na sobno temperaturo (18...25°C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Meritev prepovedana. Temperatura kivete previsoka.	Pustite, da se kiveta ohladi na sobno temperaturo (18...25°C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Test prekinjen. Slepí vzorec previsok.	Ponovno analizirajte isto kiveto. Merjenje slepega vzorca ni bilo zaključeno oziroma vzorec vsebuje moteče substance. V slednjem primeru test ne more biti dokončan.
Test prekinjen. Nestabilen vzorec.	
Test prekinjen. Napaka pri dodajanju reagenta.	
Ni rezultata. Hematokrit prenizek.	Če je vrednost hematokrita v vzorcu polne krvi pod vrednostjo merilnega območja (glej poglavje 12), analizator ne izpiše vrednosti.
Ni rezultata. Hematokrit previsok.	Če je vrednost hematokrita v vzorcu polne krvi nad vrednostjo merilnega območja (glej poglavje 12), analizator ne izpiše vrednosti.

### Nepričakovani nizki in visoki rezultati

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

Težava	Verjeten vzrok	Odprava težave
Nepričakovano nizek rezultat.	Premajhen volumen vzorca.	Ponovite test. Zagotovite, da je kapilara polno napolnjena. Izogibajte se zračnim mehurčkom.
Nepričakovano visok rezultat.	Prevelik volumen vzorca.	Ponovite test. Zagotovite, da je kapilara ustrezno napolnjena. Višek vzorca odstranite z zunanje strani kapilare.
	Premajhen volumen pufra.	Ponovite test. Zagotovite, da je volumen pufra pravilen, tako da preverite nivo tekočine, ki mora biti med linijama označenima na steni kivete.
	Kiveta je umazana.	Ponovite test. Ne dotikajte se spodnjega dela kivete.
Nepričakovano nizek/visok rezultat.	Uporabljeni so deli različnih kompletov.	Ponovite test. Zagotovite, da so vsi deli iz istega kompleta.
	Nepravilno shranjevanje reagentov.	Ponovite test. Zagotovite, da so bili reagenti ustrezno hranjeni.