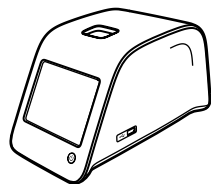


146365-10

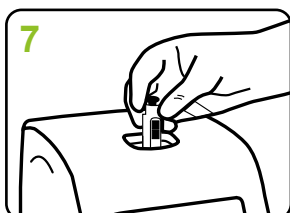
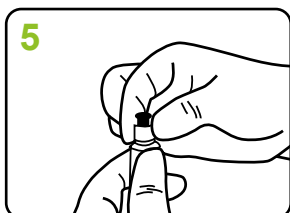
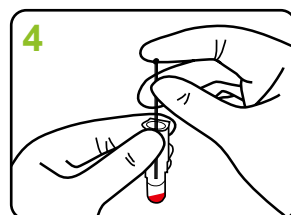
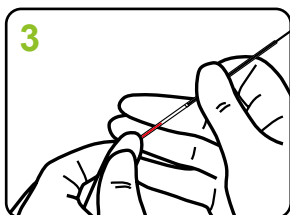
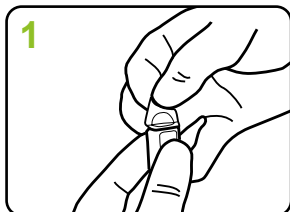
- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk



QuikRead go[®]

wrCRP+Hb

Testin suoritus • Analysbeskrivning



8	Measure	RESULT
	CRP:	1,5 mg/l
	Hb:	125 g/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2015-03-25 12:19
Test:	wrCRP+Hb	Result info
	Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.	
	Exit	Print
		New measurement

1 Käyttötarkoitus

QuikRead go wrCRP+Hb -testi on immunoturbidimetrisen testi C-reaktiivisen proteiinin (CRP) arvon kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoverestä, seerumista ja plasmasta sekä hemoglobiiniarvon (Hb) kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoverestä. Testi suoritetaan QuikRead go -laitteella.

C-reaktiivinen proteiini (CRP) kuuluu akuutin vaiheen proteiineihin, joiden pitoisuus terveiden henkilöiden veressä on alhainen.¹ CRP-mittaus auttaa infektion, kudosaaurion ja tulehdustilan havaitsemisessa ja arvioinnissa. Siitä saadaan tietoa tulehdustilojen diagnosointiin, hoitoon ja seurantaan. Hemoglobiini (Hb) on punasolujen rautapitoinen, happea kuljettava proteiini. Sen pitoisuuden määrittäminen on yleisesti käytössä niin perusterveydenhuollossa kuin akuutitahdossakin.

QuikRead go wrCRP+Hb on tarkoitettu vain *In vitro* -diagnostiikkaan.

2 Testin yhteenveto ja kuvaus

C-reaktiivinen proteiini (CRP)

Infektion, kudosaaurion ja tulehdustilan yhteydessä potilaan veren CRP-arvo voi nousta epäspesifisesti. CRP-arvo nousee nopeasti, ja kohonneita arvoja voidaan mitata jo 6–12 tunnin kuluessa tulehdusprosessin käynnistymisestä.²

CRP-pitoisuuden on todettu olevan herkkä indikaattori seurattaessa antibioottilääkityksen tehoa tai bakteeri-infektioita sekä kontrolloitaessa ja seurattaessa postoperatiivisia infektioita²⁻⁶. Hieman koholla oleva CRP-arvo tai potilaskohtainen 0,5–5 mg/l:n suuruinen vaihtelu on todettu kliinisesti relevantiksi mm. vastasyntyneen sepsiksessä⁷⁻⁹, uusiutuvassa sepelvaltimotapahtumassa¹⁰⁻¹² ja tiloissa, joihin liittyy systeeminen tulehdus (kuten keuhkohtaumataudissa¹³⁻¹⁵ ja nivelreumassa^{16,17}).

CRP-mittauksen etuna on, että se kertoo herkästi, varhain ja luotettavasti akuutin vaiheen vasteesta. Sitä voidaan käyttää myös potilaan tilan ja hoitovasteen tarkkaan seurantaan. CRP-arvon nousu on kuitenkin epäspesifinen.

Hemoglobiini (Hb)

Hemoglobiiniarvon lasku voi johtua raudan puutteesta tai verenhukasta. Kohonnut veren hemoglobiiniarvo voi olla merkki elimistön vähäisestä hapen saannista esim. vuoristoseudulla asuvilla tai tupakoitsijoilla.

Hemoglobiinin määrittäminen antaa nopeasti yleiskäsityksen henkilön terveydestä tai yleiskunnosta. Pelkkien hemoglobiiniarvojen muutosten syyt on kuitenkin tutkittava, ja muiden veriarvojen mittausta suositellaan. Hemoglobiiniarvoon voi vaikuttaa myös henkilön veren plasmapitoisuus.

3 Toimintaperiaate

C-reaktiivinen proteiini (CRP)

QuikRead go wrCRP+Hb on immunoturbidimetrisen testi, jonka CRP-mittaus perustuu saostumisreaktioon. CRP-vasta-aineilla päällystetyt mikropartikkelit reagoivat näytteen sisältämän CRP:n kanssa. Reaktion aiheuttama liuoksen samentuma mitataan QuikRead go -laitteella. CRP-mittaus korreloi hyvin muilla immunoturbidimetrisillä menetelmillä saatavien tulosten kanssa.

Näyte lisätään esitäytetyssä kyvetissä olevaan puskuuriin, jossa kokoverinäytteen verisolut hemolysoituvat. Testin kalibroitiedot ovat kyvetin viivakoodietiketissä, jonka QuikRead go -laite lukee automaattisesti ennen testin aloitusta. Laite korjaa CRP-arvon automaattisesti näytteen hematokriittitason mukaan. Hematokriittitulokset eivät näy näytöllä, mutta ne huomioidaan CRP-arvoa laskettaessa. Testissä kokoverinäytteiden CRP-mittausalue on 0,5–200 mg/l (hematokriittitason ollessa 40 %) ja seerumi- ja plasmanäytteiden mittausalue 0,5–120 mg/l.

Hemoglobiini (Hb)

QuikRead go wrCRP+Hb -testillä tehty hemoglobiiniarvo perustuu oksihemoglobiinin mittaukseen fotometrisesti kahdella aallonpituudella. Puskuuri hemolysoi näytteen punasolut kyvetissä, jolloin vapautuneen hemoglobiinin absorptio voidaan mitata. Laite korjaa lipidien ja muiden sameutta aiheuttavien tekijöiden vaikutukset tuloksiin. Kyvetin viivakoodi sisältää tarvittavat parametrit hemoglobiiniarvojen laskemiseksi, ja QuikRead go -laite näyttää lasketut hemoglobiiniarvot. Hemoglobiiniarvojen mittausalue on 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

4 Reagenssit

Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead go® wrCRP+Hb	
		Tuoteno 146255 50 testiä	Tuoteno 152633 50 testiä
QuikRead go wrCRP+Hb Reagenssikorkit ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Puskuri	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillaariputket (10 µl)	CAPIL HEP	50	–
Männät	PLUN	50	–
Käyttöohje			

Reagenssit sisältävät säilöntäaineita, katso kohta 5. "Varoituksia ja huomautuksia".

Reagenssien säilytys

Reagenssi	Avattuna 2...8°C:ssa	Avattuna 18...25°C:ssa	Avaamattomana 2...25°C:ssa
Reagenssikorkit	6 kuukautta	6 kuukautta	Pakkauksen vanhenemis-päivämäärään asti
Puskuri	Foliopussi: 6 kuukautta Yksittäinen esitäytetty kyveti: 2 tuntia	Foliopussi: 3 kuukautta	

Reagenssin käyttö- ja säilytysolot

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Suojaa QuikRead go wrCRP+Hb -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkeja.

Reagenssin laadun heikkeneminen

Tuotetta tulee käyttää vain, jos puskuriliuoksen määrä kyvetissä on oikea. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetiin merkityn viivan välissä. Älä käytä kyvetiä, jos puskuriliuoksessa näkyy likaa.

5 Varoituksia ja huomautuksia

Terveys- ja turvallisuustieto

- Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testireagensseja käsitellään. Käytä soveltuvaa suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi. Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Iholle joutunut aine huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla.
- Puskuri sisältää 0,004 % 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ja natriumatsidia < 0,1 %. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (H317). Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältä höyryn hengittämistä (P261). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta (P280). Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin (P333+P313). Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä (P362+P364). Hävitä sisältö paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Kylmäkuivatut reagenssit reagenssikorkeissa sisältävät natriumatsidia < 1 % (Aquatic Chronic 3). Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501). Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa (EUH032).
- Liutetut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1%, mitä ei pidetä haitallisena. Atsidit voivat hävitettäessä reagoida metalliputkien kanssa muodostaen räjähtäviä kaasuja. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan välttää huuhtelemalla runsaalla vedellä hävittämisen yhteydessä.
- Hävittäminen, ks. kappale 15.



Varoitus

Analyttiset varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- QuikRead go wrCRP+Hb -pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain QuikRead go -laitteen kanssa.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suoritukseen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Avatessasi reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista, että kyveti-pakkauksia (2 kpl) suojaavat foliopussit ovat ehjiä. Mikäli foliopussi on vaurioitunut, älä käytä sen sisältämiä kyvettejä. Tarkista myös aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sen päällä oleva suojafolio on ehjä.
- Älä koske kyvetin alaosan kirkaaseen, tasaiseen pintaan (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead go wrCRP+Hb -reagenssikorkit on koodattu turkoosilla värillä, jotta ne erottuisivat muista QuikRead-analyyteista.
- Suojaa QuikRead go wrCRP+Hb -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän reagenssikorkeja.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.

6 Näytteenotto ja valmistelu

Näytemateriaali, näytteenotto ja näytetilavuus

CRP-pitoisuuden voi määrittää kokoverestä tai plasma- tai seeruminäytteestä, kun taas hemoglobiinin voi määrittää vain kokoverestä.

Näytteenottoon suositellaan pakkaukseen (tuotenro 146255) sisältyviä kapillaareja.

Näyte-materiaali	Näyte-tilavuus	Saatavissa oleva tulos	Näytteenotto
Sormenpäänäyte (kokoveri)	10 µl	CRP ja Hb	Pistä lansetilla puhtaaseen, kuivaan sormeen ja pyyhi ensimmäinen tippa pois. Pyyhi sormi ja ota heparinisoituun kapillaariin 10 µl verta toisesta tipasta.
Antikoaguloitu kokoveri	10 µl	CRP ja Hb	Käytä hepariini- tai EDTA-putkeen otettua laskimoverinäytettä. Sekoita kokoveri kääntelemällä näytteenottoputkea useita kertoja ja ota lasikapillaariin 10 µl verta.
Plasma	10 µl	CRP	Käytä EDTA-/hepariiniplasmaa. Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyyysi ei vaikuta tulokseen.
Seerumi	10 µl	CRP	Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyyysi ei vaikuta tulokseen.

Näytteen laimentaminen

Näyte-materiaali	Ohje
Kokoveri	Kokoverinäytteitä ei saa laimentaa.
Plasma/ seerumi	Plasma- tai seeruminäytteitä voidaan laimentaa 0,9 % NaCl-liuoksella ennen näytteen lisäämistä kyvetiin. Suositeltava laimennussuhde on 1+3 (tilavuudesta 1 osa näytettä + 3 osaa 0,9 % NaCl). Ota 10 µl laimennettua näytettä kyvetiin, analysoi se ja kerro tulos neljällä (4).

Näytteiden säilytys

Näytemateriaali	Lyhytaikainen säilytys	Pitkäaikainen säilytys
Sormenpäveri (kokoveri)	Enintään 5 minuuttia heparinisoitussa kapillaarissa	Ei mahdollista
Antikoaguloitu kokoveri	3 päivää 2...8°C:ssa	Erota plasma ja säilytä kuten seur. kohdassa
Plasma	7 päivää 2...8°C:ssa	3 vuotta alle -20°C:ssa ²⁰
Seerumi	7 päivää 2...8°C:ssa	3 vuotta alle -20°C:ssa ²⁰
Näyte (kokoveri, seerumi, plasma) puskuriliuoksessa	2 tuntia 18...25°C:ssa	Ei mahdollista

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen määrittystä. Pakastetut näytteet täytyy sulattaa kokonaan, sekoittaa huolellisesti ja niiden täytyy antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen määrittystä. Mikäli sulatetuissa plasma- tai seeruminäytteissä on hyytymiä, ne tulee sentrifugoida. Näytteitä ei saa toistuvasti pakastaa ja sulattaa.

7 Testin suoritus

Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

Seuraavia välineitä tarvitaan testin suorittamiseen, mutta ne eivät sisälly pakkaukseen tai niitä on saatavilla myös erikseen. Pakkaukseen sisältyvät välineet on lueteltu kohdassa 4. "Reagenssit".

Väline	Tuotenro	Lisätieto
QuikRead go [®] laite, jossa ohjelmistoversio 7.5 tai uudempi	135867	–
Kapillaariputket (10 µl), 50 kpl	147851	–
Männät, 50 kpl	67966	–
QuikRead go [®] CRP Control	153764	Suosittelaa laadunvalvontaan
QuikRead go [®] CRP Control High	153763	Suosittelaa laadunvalvontaan
QuikRead go [®] CRP Control Low	153765	Suosittelaa laadunvalvontaan
QuikRead go [®] Hb 10 µl Control	153656	Suosittelaa laadunvalvontaan
Sormenpäälansetit	–	–

Testin suoritus

Ennen määrittäksen aloittamista lue QuikRead go -laitteen ja QuikRead go wrCRP+Hb -testin käyttöohjeet ja noudata niitä.

Avaa kyvettilineen suojafolio ja merkitse avaamispäivä kyvettilineeseen.

Näytteenotto (ks. kuvat 1–5)

Näytteen lisäämiseen esitetyttyyn kyvetiin suositellaan lasikapillaareja (10 µl) ja mäntiä. QuikRead go wrCRP+Hb pakkaus (tuotenro 146255) sisältää kapillaarit ja männät.

- Esitetytetyyn kyvetin pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2...8°C) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä kosketa kyvetin alaosan kirkkaita tasaisia pintoja (optista osaa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä nestettä. Suojafolioon tiivistynyt pushuri ei vaikuta mittaustulokseen. Avattu kyveti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetiin merkityn viivan välissä.
- Laita mäntä kapillaarin oranssilla viivalla merkittyyn päähän.
- Ota näytettä (10 µl) kapillaarin valkoiseen rajoittimeen ("stopperiin") saakka. Varmista, ettei kapillaarissa ole ilmakuplia. Pyyhi ylimääräinen näyte pois kapillaarin ulkopinnalta pehmeällä kankaalla tai paperilla.
- Laita näytekapillaari kyvetin puskuriliuokseen ja tyhjennä se painamalla mäntä pohjaan. Varmista, että kapillaari tyhjenee kokonaan.
- Sulje kyveti huolellisesti QuikRead go wrCRP-reagenssikorkilla. Älä paina reagenssikorkin turkoosia sisäosaa alas. Kun näyte on lisätty puskuriliuokseen, sitä voidaan säilyttää kahden (2) tunnin ajan. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

Näytteen analysointi (ks. kuvat 6–8)

Aloita mittaus käynnistämällä laite. Täydelliset ohjeet löytyvät QuikRead go -laitteen käyttöohjeesta. Laitteen näyttö ohjaa testin suorituksessa.

6. Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus**.
7. Laita kyvetti laitteeseen niin, että viivakoodi on itseesi päin kuvan 7 osoittamalla tavalla. Laite tunnistaa näytetyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä. Laite mittaa ensin näytetaustan ja sen jälkeen CRP- ja Hb-pitoisuuden.
8. Mittauksen päätyttyä tulos ilmestyy näytölle, ja kyvetti nousee automaattisesti ylös mittauskammiosta.

Kontrollin analysointi

Lue käyttöohjeet kontrollipullon pakkausselosteesta. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Laadunvalvonta**. Tulos tallentuu kontrollimittaukseksi.

8 Laadunvalvonta

Suosittellemme laadunvalvontaan säännöllistä kontrollien QuikRead go CRP Control (tuotenro 153764), QuikRead go CRP Control High (tuotenro 153763) ja/tai QuikRead go CRP Control Low (tuotenro 153765) ja QuikRead go Hb 10 µl Control (tuotenro 153656) käyttöä. Lue kohta 16. "Vian etsintä" ja ota yhteys Aidianiin tai maahantuojaan, jos havaitset testin toiminnassa muutoksia.

• QuikRead CRP -kontrollit:

Kaikki QuikRead CRP -kontrollit ovat käyttövalmiita. Kontrolliarvot on määritetty QuikRead go -laitteelle, ja kontrolli mitataan samoin kuin plasma- tai seeruminäyte. Suorita testi kohdassa 7. "Testin suoritus" kuvatulla tavalla; käytä samaa näytetilavuutta kuin tuntemattomille verinäytteille (10 µl). Kontrolli säilyy kyvetissä käyttökelpoisena 15 minuuttia.

• Muut markkinoilla olevat CRP-kontrollit:

Käsittele ja käytä kontrolleja kunkin kontrollin käyttöohjeen mukaisesti. Suorita testi kohdan 7. "Testin suoritus" mukaisesti. Hyväksyttävät kontrollirajat on määritettävä QuikRead go -laitteella tehtyjen toistettavuustulosten perusteella. Näytetaustan mittaus saattaa epäonnistua, jos käytät kontrollia, joka sisältää keinotekoisia punasoluja, koska ne eivät hemolysoidu normaalisti.

• QuikRead go Hb -kontrolli:

QuikRead go Hb 10 µl Control on käyttövalmis kontrolli. Kontrolliarvot on määritetty QuikRead go -laitteelle, ja kontrolli mitataan samoin kuin kokoverinäyte. Suorita testi kohdassa 7. "Testin suoritus" kuvatulla tavalla; käytä samaa näytetilavuutta kuin tuntemattomille verinäytteille (10 µl).

• Muut markkinoilla olevat Hb-kontrollit:

Käsittele ja käytä kontrolleja kunkin kontrollin käyttöohjeen mukaisesti. Suorita testi kohdan 7. "Testin suoritus" mukaisesti. Hyväksyttävät kontrollirajat on määritettävä QuikRead go -laitteella tehtyjen toistettavuustulosten perusteella. Näytetaustan mittaus saattaa epäonnistua, jos käytät kontrollia, joka sisältää keinotekoisia punasoluja, koska ne eivät hemolysoidu normaalisti. Kontrollit, joiden Hb on muussa muodossa kuin oksihemoglobiinina tai jotka sisältävät hemoglobiinia mahdollisesti muokkaavia yhdisteitä, voivat tuottaa muilla menetelmillä saaduista tuloksista poikkeavia tuloksia.

9 Tulosten tulkinta

CRP

CRP-arvon kohoaminen on epäspesifistä, eikä tulosta saa tulkita ilman kattavia kliinisiä taustatietoja. Potilaan kunnon tai hoitovasteen seuranta sekä vastasyntyneiden CRP-arvojen mittaus saattaa vaatia useita perättäisiä CRP-mittauksia. Lievästi kohonneiden CRP-arvojen seurannassa suositellaan potilaskohtaisen perustason määrittämistä.

CRP-mittaustulos	Tuloksen tulkinta
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none">• Sulkee pois monia akuutteja tulehdussairauksia, mutta ei spesifisesti sulje pois tulehdusprosessia.²¹• Mahdollista vastasyntyneen tulehdusta ei välttämättä voida sulkea pois.⁷⁻⁹• Arvon ollessa koholla, vaikkakin alle 10 mg/l, on otettava huomioon esim. sydäninfarktin tai uusiutuvan sepelvaltimo-tapahtuman mahdollisuus.¹⁰⁻¹²• Mahdollista tulehdusta tai systeemisten tulehdustilan pahenemista ei välttämättä voida sulkea pois.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Kohonneita pitoisuuksia esiintyy akuuteissa sairauksissa lievän tai keskivaikean tulehdusprosessin yhteydessä. ²¹
> 50 mg/l	Merkitsee laajamittaista tulehdusprosessia. ²¹

Jos määrittämisessä on käytetty laimennettua plasma- tai seeruminäytettä, lopullinen tulos on laskettava kohdan 6. "Näytteenotto ja valmistelu" ohjeen mukaisesti. Lue tarvittaessa ohjeet kohdasta 16. "Vian etsintä" ja toista testi.

Hb

Hb-mittaustulos	Tuloksen tulkinta ²²	
Naiset	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Alle viitearvon
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Yli viitearvon
Miehet	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Alle viitearvon
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Yli viitearvon
Lapset 1–12 vuotta*	< 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)	Alle viitearvon
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Yli viitearvon

* Lapsen hemoglobiiniarvo kohoaa vähitellen aikuisen tasolle.

Hb-viitearvot ovat kohdassa 11. "Viitearvot". Hb-tulos riippuu potilaan ruokavaliosta ja siitä, miten korkealla hän asuu merenpinnan tasolta. Siksi jokaista laboratoriotuotetta suositellaankin määrittämään omat viitearvonsa hemoglobiinille.

Diagnoosia tehtäessä tulee aina ottaa huomioon potilaan kliininen kokonaiskuva. Lue tarvittaessa ohjeet kohdasta 16. "Vian etsintä" ja toista testi.

10 Menetelmän rajoitukset

Näissä ohjeissa mainituista poikkeava testin käyttö voi tuottaa epäluotettavia tuloksia. Jotkin yhdisteet saattavat vääristää mittauksia; ks. kohta 12. "Testin luotettavuus". Testituloksia ei pidä käyttää diagnoosin tekoon erillisinä ilman kliinistä kokonaisarviointia. Henkilöiltä eri aikoina mitattujen CRP-arvojen vaihtelu on merkitsevää. Tämä tulee ottaa huomioon arvoja tulkittaessa esimerkiksi tekemällä useita perättäisiä mittauksia.

11 Viitearvot

CRP

Viitearvo: < 3 mg/l^{7,23,24}, mediaaniarvo tietyvästi terveillä aikuisilla: 0,8 mg/l²³.

Vastasyntyneen CRP-arvoon voivat vaikuttaa mm. keskosuus sekä synnytyksen kesto ja siihen liittyneet komplikaatiot.

Heti syntymän jälkeen mitattu CRP-arvo täysiaikaisilla vastasyntyneillä on yleensä matala ja nousee hieman (mediaani alle 2 mg/l) seuraavina päivinä⁷.

Hb

Viiteryhmä	Viitearvot ²²
Naiset	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Miehet	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
1–12-vuotiaat lapset*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Lapsen hemoglobiiniarvo kohoaa vähitellen aikuisen tasolle.

12 Testin toimivuus

CRP

Toistettavuus

Toistettavuustutkimus on suoritettu Clinical and Laboratory Standards Institutun (CLSI) ohjeen EP5-A3 mukaisesti.

Näytesarjan sisäinen ja testipäivien välinen sekä kokonaistoistettavuus						
Näyte-materiaali	Näytteen nro	Päivien lkm	CRP:n keskiarvo (mg/l)	Sarjan sisäinen toistettavuus CV (%)	Päivien välinen toistettavuus CV (%)	Kokonaistoistettavuus CV (%)
Kokoveri	Näyte 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Näyte 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Näyte 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Näyte 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Näyte 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Näyte 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrolli 1	Näyte 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrolli 2	Näyte 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrolli 3	Näyte 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Häiritsevät tekijät

Häiritsevä yhdiste	Ei häiritse pitoisuuksissa alle
Bilirubiini	400 µmol/l
C-vitamiini	200 µmol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Kolesteroli	10,0 mmol/l
Reumafaktorit (RF)	525 IU/ml
Leukosyytit	87x10 ⁹ solua/l
Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA)	Ei häiritse

Useimmat näytteiden sisältämät heterofiiliset vasta-aineet tai vasta-aineet lampaan proteiineille eivät häiritse testiä, koska testissä käytetyt vasta-aineet eivät sisällä Fc-osaa. IgM-myeloomaproteiinin on todettu harvoissa tapauksissa häiritsevän testiä.

Toteamisraja

Testin toteamisraja on < 0,4 mg/l.

Mittausalue

Kokoverinäytteiden CRP-mittausalue on 0,5–200 mg/l, kun hematokriittiarvo on 40 %. Jos hematokriitti on alle tai yli 40 %, mittausalue muuttuu alla olevan taulukon mukaisesti. CRP-tulosta ei näytetä, jos hematokriittiarvo ei ole välillä 15–75 %.

Näytetyyppi	Hemato-kriitti %	Näyte-tilavuus	Mittausalue (mg/l CRP)	
Kokoverinäyte	15–19	10 µl	0,5–140	Tuloksen ollessa mittausalueen ulkopuolella tulos näytetään muodossa "CRP < 0,5 mg/l" tai "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	
Plasma-/seeruminäyte	–	10 µl	0,5–120	

Liukuvan vaihteluvälin voi kytkeä pois, jolloin kokoverinäytteiden kiinteä mittausalue on 0,8–140 mg/l. Liukuva mittausalue kytketään pois käytöstä QuikRead go -laitteen asetuksista. Muutos tehdään wrCRP-testiparametreihin. Ks. laitteen ohjekirja.

Antigeeniyliäärä-ilmio

Antigeeniyliäärä-ilmioita ei ole havaittu CRP-pitoisuuksilla alle 1 000 mg/l.

Lineaarisuus

Sarjalaimennettujen plasmanäytteiden CRP-arvon saanto on vaihdellut välillä 96–111 %.

Hb Toistettavuus

Toistettavuustutkimus on suoritettu Clinical and Laboratory Standards Instituten (CLSI) ohjeen EP5-A3 mukaisesti.

Näytesarjan sisäinen ja testipäivien välinen toistettavuus sekä kokonaistoistettavuus

Näyte- materiaali	Näytteen nro	Päivien lkm	Keskiarvo- Hb (g/l)	Sarjan sisäinen toistettavuus CV (%)	Päivien välinen toistettavuus CV (%)	Kokonais- toistettavuus CV (%)
Kokoveri	Näyte 1	20	65	3,1	2,3	3,8
	Näyte 2	20	140	2,6	1,7	3,1
	Näyte 3	20	196	2,5	2,0	3,6
Kontrolli	Näyte 1	20	128	2,3	0,8	2,4

Häiritsevät tekijät

Häiritsevä yhdiste	Ei häiritse pitoisuuksissa alle
Bilirubiini	200 µmol/l
C-vitamiini	200 umol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Reumafaktorit (RF)	525 IU/ml
β-karoteeni	3,7 µmol/l
Ibuprofeeni	500 mg/l
Salisyylihappo/asetyylisalisyylihappo	650 mg/l
Tetrasykliinit	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA)	Ei häiritse

Mittausalue

Hemoglobiinin mittausalue kokoverinäytteistä on 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

Lineaarisuus

Sarjalaimennettujen näytteiden Hb arvon saanto on vaihdellut välillä 96–103 %.

13 Jäljitettävyys

CRP

QuikRead go wrCRP+Hb -testin CRP-mittauksen kalibrointiin käytetyt kalibraattorit voi jäljittää ERM®-DA474-referenssimateriaaliin.

Hb

QuikRead go wrCRP+Hb -testin Hb-mittauksen voi jäljittää ICHS- (syanomethemoglobiini) standardiin 1995 ja CRM BCR-522 referenssimateriaaliin.^{25,26}

14 Menetelmävertailu

CRP

Potilaiden plasmanäytteet analysoitiin kliinisen laboratorion menetelmällä, vieritestillä ja QuikRead go wrCRP+Hb -menetelmällä. Yhteenveto korrelaatiotutkimuksista on esitetty seuraavassa taulukossa.

Passing-Bablok-analyysi	
Kliinisen laboratorion menetelmä	Vieritesti
$y = 0,97x + 0,2$	$y = 0,99x + 0,7$
$r = 0,996$	$r = 0,995$
$n = 97$	$n = 82$

Vertailussa kokoverinäyte ja plasma

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 98 näytettä, kokoverestä (y) ja plasmasta (x) saatiin vertailukelpoiset tulokset: $y = 1,00x + 0,04$

Hb

Potilaiden kokoverinäytteet analysoitiin kliinisen laboratorion menetelmällä, vieritestillä ja QuikRead go wrCRP+Hb -menetelmällä. Yhteenveto korrelaatiotutkimuksista on esitetty seuraavassa taulukossa.

Passing-Bablok-analyysi	
Kliinisen laboratorion menetelmä	Vieritesti
$y = 1,03x - 2,1$	$y = 1,07x - 8,2$
$r = 0,996$	$r = 0,980$
$n = 115$	$n = 120$

15 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, näytteenottovälineitä, kontrolleja, käytettyjä uuttoreagenssi-putkia, korkkeja ja kyvettejä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte.
- QuikRead 101 ja QuikRead go -testipakkausten osien materiaalit:
 - Paperi: Käyttöohje
 - Pahvi: Testipakkaus ja sen sisäosat
 - Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettilineen suojamuovi, kyvettiline, männät, uuttopullot ja -putket, näytteenottimet, mäntä- ja kapillaariputket
 - Lasi: Kapillaariputket
 - Metalli: Reagenssikorkkiputket, kyvettien kannet, mäntien ja kapillaariputkien kannet
- Ei-kierrätettävät materiaalit: Reagenssikorkkiputkien kannet ja magneetikortit (PVC)
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

Virheilmoitukset

QuikRead go -laitteen virheilmoituksia näkyy alla olevasta taulukosta. Tarkempia lisätietoja virheilmoituksista saat QuikRead go -laitteen käyttöohjeesta.

Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja ettei korkin sisäpuolinen turkoosi osa ole painettuna alas.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyveti uudelleen.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyveti uudelleen.
Testi peruutettu. Taustamittaus liian korkea.	Testaa sama kyveti uudelleen. Taustamittaus ei ole valmis tai näyte saattaa sisältää häiritseviä tekijöitä.
Testi peruutettu. Taustamittaus epästabili.	Jälkimmäisessä tapauksessa testiä ei voida suorittaa.
Testi peruutettu. Häiriö reagenssin lisäyksessä.	Tee uusi testi. Reagenssin lisäyksessä on ilmennyt ongelmia. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti. Jos virheilmoitus ilmestyy uudelleen, varmista etteivät CRP-reagenssikorkit ole altistuneet kosteudelle.
Ei tulosta. Hematokriitti liian alhainen.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on alle laitteen hematokriittimittausalueen (katso kohta 12), laite ei ilmoita tulosta.
Ei tulosta. Hematokriitti liian korkea.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on yli laitteen hematokriittimittausalueen (katso kohta 12), laite ei ilmoita tulosta.

Liian matalat ja liian korkeat tulokset



















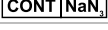

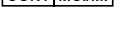


Alla olevassa taulukossa on lueteltu mahdollisia syitä liian matalille tai korkeille tuloksille.

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Liian matala tulos.	Liian pieni näytetilavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että kapillaari on täysi. Vältä ilmakuplia kapillaarissa.
Liian korkea tulos.	Liian suuri näytetilavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että kapillaari on oikein täytetty. Pyyhi ylimääräinen näyte kapillaarin ulkopinnalta.
	Liian pieni puskuritulavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että puskuritulavuus on oikea. Nestepinnan tulee olla kyvetissä olevien viivojen välissä.
	Kyveti on likainen.	Tee uusi testi. Älä koske kyvetin alaosan kirkkaaseen, tasaiseen pintaan.
Liian matala/ korkea tulos.	Käytetty keskenään eri reagenssierien tai testien reagensseja.	Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
	Väärä reagenssien säilytys.	Tee uusi testi. Varmista, että reagenssit on säilytetty ohjeiden mukaisesti.

- 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.
- Phillip 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 Musculoskeletal Disord.* 2008; 9: 146.

./..

Symbolien selitykset • Symbolförklaring

	Suomi	Svenska
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> diagnostik
	Vieritestauslaite	Produkt för patientnära testning
	Luettelonumero	Listnummer
	Eräkoodi	Satsnummer
	Käytettävä viimeistään	Används före
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 3 kuukautta	3 månaders hållbarhet efter öppnande
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 6 kuukautta	6 månaders hållbarhet efter öppnande
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen
	Valmistaja	Tillverkare
	Lukumäärä	Räcker till
	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas
	Sisältö	Innehåll
	Reagenssikorkit	Reagenskorkar
	Puskuri	Buffert
	Kapillaarit	Kapillärör
	Heparinisoitu	Hepariniserad
	Männät	Pistonger
	Alkuperä: lammas	Ursprung: får
	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid
	Sisältää 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta	Innehåller blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiatsol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiatsol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)
	Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden vaatimukset	Denna produkt uppfyller kraven från Europaparlamentet och rådet för medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Auktoriserad representant i Schweiz



AIDIAN



Aidian Oy

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

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

+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

1 Avsedd användning

QuikRead go wrCRP+Hb-test är en immunturbidimetrisk analys för kvantitativ bestämning av värden för C-reaktivt protein (CRP) i helblod, serum eller plasma samt värden för hemoglobin (Hb) i helblod. Testet utförs med hjälp av instrumentet QuikRead go. CRP är ett akutfasprotein som förekommer i låg koncentration i blodet hos friska personer.¹ Genom att mäta CRP-värdet kan man upptäcka och bedöma infektion, vävnadsskada och inflammatoriska sjukdomar. Det ger information som kan vägas in i diagnos, behandling och övervakning av inflammatoriska sjukdomar. Hemoglobin, Hb, är det järninnehållande protein i de röda blodkropparna som transporterar syre. Bestämning av hemoglobinnivåerna är vanligt både vid primär- och akutvård. Endast för *in vitro*-användning.

2 Översikt och beskrivning av testet

C-reaktivt protein (CRP)

Infektioner, vävnadsskador och inflammatoriska sjukdomar kan åtföljas av en ospecifik förhöjning av CRP-nivån i patientens blod. Stegringen av CRP-nivån är mycket snabb och förhöjda nivåer kan ses inom 6–12 timmar efter en inflammationsstart.²

Kvantitativ mätning av CRP-koncentrationen har rapporterats vara en känslig markör för uppföljning av effekten av antibiotikaterapi och vid övervakning av bakteriella infektioner samt för övervakning och kontroll av postoperativa infektioner.^{2–6} Ett lätt förhöjt CRP-värde och patientspecifika variationer mellan 0,5–5 mg/l har visat sig vara kliniskt relevanta vid exempelvis neonatal sepsis^{7–9}, återkommande hjärtproblem^{10–12} och tillstånd som involverar systemisk inflammation (till exempel KOL^{13–15} och reumatoid artrit^{16,17}).

Fördelen med att mäta CRP-värdet är att det är en känslig, tidig och pålitlig markör för att påvisa akutfasresponsen. Det kan även användas för att övervaka patientens tillstånd och behandlingsvar. CRP-förhöjningen är dock ospecifik.

Hemoglobin (Hb)

Minskad Hb-koncentration kan bero på järnbrist eller blodförlust. Förhöjd Hb-koncentration i blodet kan indikera låg syretillförsel, till exempel hos personer som bor i bergsregioner eller hos rökare.

Genom att fastställa hemoglobinnivån snabbt får man en bild av patientens allmänna hälsotillstånd. Orsaken bakom förändringen av hemoglobinnivån måste dock utredas och det rekommenderas att man även mäter andra blodvärden. Hemoglobinnivån kan även påverkas av patientens plasmavolym.

3 Metod

C-reaktivt protein (CRP)

CRP-mätning med QuikRead go wrCRP+Hb-testet är ett immunturbidimetriskt test som baseras på agglutinationsreaktionen. Mikropartiklarna har ett ytskikt av anti-humant CRP F(ab)₂-fragment. Det CRP som finns i provet reagerar med mikropartiklarna. Detta resulterar i en förändring av lösningens grumlighet (turbiditet) som mäts med QuikRead go-instrumentet. CRP-analysen korrelerar väl med resultat som erhållits med ett flertal andra immunturbidimetriska metoder.

Provet tillsätts till bufferten i förfyllda kyvetter varefter blodkropparna i ett helblodsprov hemolyseras. Testets kalibreringsdata finns i streckkodsetiketten på kyvetten som läses av automatiskt i QuikRead go-enheten innan testet startas. CRP-värdet korrigeras automatiskt baserat på provets hematokritnivå. Hematokritresultatet visas inte utan används vid beräkningen. Analysområdet för CRP-värdet är 0,5–200 mg/l (vid en hematokritnivå på 40 %) vid användning av helblodsprover och 0,5–120 mg/l med serum- eller plasmaprover.

Hemoglobin (Hb)

Hb-bestämningen med hjälp av QuikRead go wrCRP+Hb-testet baseras på fotometrimätning av oxyhemoglobin vid två våglängder. Bufferten hemolyserar provernas röda blodkroppar i kyvetten och absorptionen av fritt Hb kan då mätas. Instrumentet korrigerar automatiskt effekterna av lipider och övriga turbiditetsinducerande faktorer för resultatet. Streckkoden på kyvetten innehåller de parametrar som behövs för att beräkna Hb-koncentrationen och Hb-resultatet visas på QuikRead go-instrumentet. Hb-mätområdet för Hb-analysen är 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

4 Reagens

Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	Symbol	QuikRead go® wrCRP+Hb	
		Art. nr. 146255 50 tester	Art. nr. 152633 50 tester
QuikRead go wrCRP+Hb reagenskorkar ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Buffert	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillarrör (10 µl)	CAPIL HEP	50	–
Pistonger	PLUN	50	–
Bruksanvisning			

Reagensen innehåller konserveringsmedel, vänligen se avsnitt 5 "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Hållbarhet

Innehåll i kitet	Öppnad vid 2...8°C	Öppnad vid 18...25°C	Öppnad vid 2...25°C
Reagenskorkar	6 månader	6 månader	Till angivet utgångsdatum på kitet
Buffert	Foliepåse: 6 månader Enstaka förfyllda kyvetter: 2 timmar	Foliepåse: 3 månader	

Beredning och förvaring av reagens

Samtliga reagens är färdigblandade.

Skydda CRP-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.

Oanvändbara reagens

Produkten ska endast användas om kyvetten har rätt buffertvolym. Buffertens vätskenivå ska vara mellan de två markerade strecken på kyvetten. Kyvetter som har synlig smuts i bufferten får inte användas.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

Hälsa- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-användning.
- Det är inte tillåtet att röka, äta eller dricka i utrymmen där prover eller reagens hanteras. Använd lämpliga skyddskläder och engångshandskar när patientprover och reagens i kitet hanteras. Tvätta händerna noggrant efter utförd test.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart med rikligt med tvål och vatten om kontakt med hud uppstår.
- Bufferten innehåller 0,004 % blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), och < 0,1 % natriumazid. Kan orsaka allergisk hudreaktion (H317). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik att inandas ångor (P261). Undvik utsläpp till miljön (P273). Använd skyddshandskar/skyddskläder (P280). Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp (P333+P313). Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen (P362+P364). Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
- Lyofiliserade reagens innehåll i en reagenskork innehåller < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik utsläpp till miljön (P273). Innehållet i behållaren lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501). Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra (EUH032).
- Rekonstituerade reagens och vätskereagens innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara skadlig koncentration. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
- Bortskaffande: se avsnitt 15.



Varning

Analytiska försiktighetsåtgärder

- Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Den hållbarhetstid som anges för öppnat reagens får inte överskridas.
- QuikRead go wrCRP+Hb-kitet är endast avsett för användning tillsammans med QuikRead go-instrument.
- Blanda inte komponenter från olika batchnummer eller olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- När du öppnar ett kit för första gången ska du se till att foliepåsarna som skyddar kyvetterna är intakta. Om en foliepåse är skadad ska du inte använda kyvetterna i den. Dessutom ska du innan du använder en enskild kyvett alltid se till att dess folieskydd är intakt.
- De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del (den optiska delen) får inte vidröras. Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- wrCRP-reagenskorkarna är färgkodade med turkost för att skilja dem från andra QuikRead-analyter.
- Skydda wrCRP-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.

6 Provtagning och provberedning

Provmaterial, provtagning och provvolym

CRP-resultat kan erhållas från helblods-, plasma- och serumprov men Hb-resultat kan endast erhållas från helblodsprov.

De kapillärrör som ingår i kitet (art. nr. 146255) bör användas för att tillsätta provet.

Provmaterial	Provvolym	Mätbart resultat	Provtagning
Kapillärt helblod	10 µl	CRP och Hb	Stick med en lancett i ett rent och torrt finger. Torka bort den första droppen. Torka fingret och samla 10 µl blod från den andra droppen i ett hepariniserat kapillärrör.
Antikoagulerat helblod	10 µl	CRP och Hb	Använd ett venöst blodprov samlat i ett rör som innehåller heparin eller EDTA. Blanda blodet genom att vända röret flera gånger och ta 10 µl med ett kapillärrör.
Plasma	10 µl	CRP	Använd EDTA/heparin-plasma. Tydligt hemolytiska prover ska undvikas. Mild hemolys i prover påverkar inte resultatet.
Serum	10 µl	CRP	Tydligt hemolytiska prover ska undvikas. Mild hemolys i prover påverkar inte resultatet.

Provspädning

Provmaterial	Anvisningar
Helblod	Helblodsprover ska inte spädas.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprover kan spädas med en 0,9 % NaCl-lösning innan provet tillsätts i kyvetten. Rekommenderad utspädningsfaktor är 1+3 (i volym, 1 del prov + 3 delar 0,9 % NaCl). Ta 10 µl av det spädda provet i en kyvett. Analysera provet och multiplicera resultatet med 4.

Provförvaring

Provmaterial	Korttidsvörvaring	Långtidsvörvaring
Kapillärt helblod	Högst 5 minuter i ett hepariniserat kapillärrör	Kan ej lagras
Antikoagulerat helblod	2...8°C i 3 dagar	Separera plasma och förvara enligt anvisningarna nedan
Plasma	2...8°C i 7 dagar	Under -20°C i 3 år ²⁰
Serum	2...8°C i 7 dagar	Under -20°C i 3 år ²⁰
Prov (helblod, plasma, serum) i buffert	18...25°C i 2 timmar	Kan ej lagras

Låt proverna rumstempereras (18...25°C) före analys. Frysta prover måste tina fullständigt, blandas noggrant och nå rumstemperatur före analys. Om upptnade plasmaprover innehåller partiklar ska proverna centrifugeras. Undvik att upprepat frysa och tina prover.

7 Förfarande

Material som behövs men som inte finns i kitet

Följande material behövs för att utföra testet men ingår ej i kitet eller de är även tillgängliga separat. En förteckning över de material som ingår i kitet finns i avsnitt 4 "Reagens".

Material	Art. nr.	Ytterligare information
QuikRead go [®] instrumentet med programvara version 7.5 eller nyare	135867	–
Kapillärrör (10 µl) 50 st	147851	–
Pistonger 50 st	67966	–
QuikRead go [®] CRP Control	153764	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go [®] CRP Control High	153763	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go [®] CRP Control Low	153765	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go [®] Hb 10 µl Control	153656	Rekommenderas för kvalitetskontroll
Lancetter för kapillärprov	–	–

Analysbeskrivning

Innan du inleder en analys ska du läsa och följa bruksanvisningen till QuikRead go-instrumentet och QuikRead go wrCRP+Hb-testet.

Kassera foliepåsen och markera datum för öppnandet på kyvettstället.

Provtagning (se figur 1–5)

Glaskapillärrör (10 µl) och pistonger rekommenderas för att tillsätta provet till en förfylld kyvett. QuikRead go wrCRP+Hb-kitet (art. nr. 146255) innehåller kapillärrör och pistonger.

- Förfyllda kyvetter måste nå rumstemperatur (18...25°C) före användning. Detta tar 15 minuter för varje enskild, kyl (2...8°C), förfylld kyvett. De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del (den optiska delen) får inte vidröras. Avlägsna folieskyddet från kyvetten. Se upp så att vätskan inte stänker ut. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen påverkan på resultatet. Testet måste utföras inom två (2) timmar efter att kyvetten öppnats. Vätskenivån ska vara mellan de två markerade strecken på kyvetten.
- Sätt i pistongen i kapillärröret från änden med den orange randen.
- Fyll kapillärröret med provmaterialet upp till den vita proppen (10 µl). Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillärröret. Använd en mjuk torkduk för att torka bort alla rester av provet på utsidan av kapillärröret.
- Placera kapillärprovet i buffertlösningen i kyvetten och tillsätt genom att trycka ned pistongen. Se till att kapillärröret är helt tomt.
- Förslut kyvetten väl med en QuikRead go wrCRP-reagenskork. Du får inte trycka på den inre turkosa delen på reagenskorken. När provet har tillsatts till bufferten kan lösningen förvaras i två (2) timmar innan analysen utförs. Kyvetten ska hållas i upprätt läge och får inte skakas.

Analys av provet (se figur 6–8)

Starta testet genom att slå på instrumentet. Detaljerade instruktioner finns i bruksanvisningen till QuikRead go-instrumentet. Displayen vägleder dig att utföra testet.

6. Välj Mätning på QuikRead go-instrumentets display.
7. Sätt ned kyvetten i mätbrunnen på instrumentet. Streckkoden ska vara vänd mot dig på samma sätt som i figur 7. Instrumentet läser av provtypen. På displayen visas mätningens förlopp. Först mäter instrumentet ett blankprov. Därefter mäts CRP-värdet och Hb-koncentrationen
8. När mätningen är slutförd visas resultatet på displayen och kyvetten stiger automatiskt upp från mätbrunnen.

Analys av kontroll

Mer information finns i bruksanvisningen som levereras med kontrollröret. Kontrollprover analyseras på samma sätt som patientprover men du ska använda Kvalitetskontroll på displayen till QuikRead go-instrumentet. Resultatet lagras som en kontrollmätning.

8 Kvalitetskontroll

Regelbunden användning av QuikRead go CRP Control (art. nr. 153764), QuikRead go CRP Control High (art. nr. 153763) och/eller QuikRead go CRP Control Low (art. nr. 153765) och QuikRead go Hb 10 µl Control (art. nr. 153656) rekommenderas. Läs avsnitt 16 "Felsökning" och kontakta Aidian eller en lokal leverantör om du märker att testet inte fungerar som det ska.

• QuikRead CRP-kontroller:

Alla QuikRead CRP-kontroller är klara att använda. Kontrollvärden för QuikRead go instrumentet har fastställts och kontrollen används på samma sätt som plasma-/serumprover. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7 "Förfarande" med samma kontrollprovsvolym som för okända blodprover (10 µl). Kontrollen är stabil i 15 minuter i kyvetten.

• Andra kommersiellt tillgängliga CRP-kontroller:

Kontrollerna ska hanteras och användas enligt anvisningarna för respektive kontrollämne. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7 "Förfarande". Godtagbara gränsvärden för kontrollen måste fastställas med precisionsresultat från QuikRead go-instrumentet. Blankningssteget kanske inte lyckas om du använder en kontroll som innehåller konstgjorda röda blodkroppar eftersom dessa inte alltid hemolyseras normalt.

• QuikRead go Hb-kontroll:

QuikRead go Hb 10 µl-kontrollen är klar att använda. Kontrollvärden för QuikRead go instrumentet har fastställts och kontrollen används på samma sätt som helblodsprover. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7 "Förfarande" med samma kontrollprovsvolym som för okända blodprover (10 µl).

• Andra kommersiellt tillgängliga Hb-kontroller:

Kontrollerna ska hanteras och användas enligt anvisningarna för respektive kontrollämne. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7 "Förfarande". Godtagbara gränsvärden för kontrollen måste fastställas med precisionsresultat från QuikRead go-instrumentet. Blankningssteget kanske inte lyckas om du använder en kontroll som innehåller konstgjorda röda blodkroppar eftersom dessa inte alltid hemolyseras normalt. För kontroller där Hb förekommer i andra former än oxyhemoglobin eller med innehållsämnen som kan modifiera Hb kan det hända att resultaten inte överensstämmer med resultat som erhållits med andra metoder.

9 Tolkning av resultat

CRP

Ett förhöjt CRP-värde är ospecifikt och ska inte bedömas utan tillgång till en fullständig anamnes. Seriemätningar av CRP kan behövas vid övervakning av en patients tillstånd eller behandlingssvar och vid mätningar av CRP-nivån hos nyfödda. Det rekommenderas även att man fastställer en patientspecifik baslinjenivå för CRP vid bedömning av lätt förhöjda CRP-värden.

CRP-testresultat	Tolkning av resultat
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none">• Utesluter många akuta inflammatoriska sjukdomar, men utesluter inte specifikt inflammatoriska processer.²¹• Eventuella inflammationer hos nyfödda spädbarn ska inte nödvändigtvis uteslutas.⁷⁻⁹• Redan vid förhöjda initiala nivåer under 10 mg/l måste möjligheten för exempelvis myokardinfarkt eller återkommande hjärtproblem tas med i bedömningen.¹⁰⁻¹²• Risk för inflammationer eller exacerbationer av tillstånd med systemisk inflammation ska inte nödvändigtvis uteslutas.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Förhöjda koncentrationer påfinns vid akut sjukdom på grund av förekomst av lätt till måttlig inflammatorisk process. ²¹
> 50 mg/l	Indikerar hög och omfattande inflammatorisk aktivitet. ²¹

Om spädda plasma- eller serumprov har använts måste slutresultatet beräknas enligt anvisningarna i avsnitt 6 "Provtagning och provberedning". Läs vid behov avsnitt 16 "Felsökning" och gör om testet.

Hb

Hb-testresultat	Tolkning av resultat ²²	
Kvinnor	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Under referensvärdet
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Över referensvärdet
Män	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Under referensvärdet
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Över referensvärdet
Barn 1–12 år*	< 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)	Under referensvärdet
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Över referensvärdet

* Barns Hb-värden ökar progressivt tills de når vuxna nivåer.

Referensvärden för Hb finns i avsnitt 11, "Förväntade värden". Hb-resultatnivåerna påverkas av patienternas kost och hur högt över havet deras bostad ligger. Det rekommenderas därför att varje laboratorium bestämmer sina egna referensvärden för Hb.

Vid diagnos av patienter ska hänsyn alltid tas till patientens kliniska status. Läs vid behov avsnitt 16 "Felsökning" och gör om testet.

10 Metodens begränsningar

Analysmetoder som inte finns förtecknade i bruksanvisningen ger inte garanterat säkra resultat. En del ämnen kan påverka testresultatet, se avsnitt 12 "Prestanda".

Diagnos ska inte ställas enbart på grundval av testresultaten utan alltid tillsammans med en fullständig medicinsk bedömning. Variationer i CRP mellan individer är signifikanta och ska tas med i beräkningen vid tolkning av värdena, till exempel genom seriemätning.

11 Förväntade värden

CRP

Referensvärde: < 3 mg/l,^{7,23,24} medianvärde hos synbarligen friska vuxna: 0,8 mg/l.²³ CRP-nivån hos nyfödda kan påverkas av faktorer som prematuritet, förlösnings varaktighet och komplikationer i samband med förlösningsen. Omedelbart efter födseln är CRP-nivåerna hos nyfödda fullgångna barn i allmänhet låga och ökar något (medianvärde under 2 mg/l) under de närmaste dagarna.⁷

Hb

Referensgrupp	Referensvärden ²²
Kvinnor	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Män	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Barn 1–12 år*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Barns Hb-värden ökar progressivt tills de når vuxna nivåer.

12 Prestanda

CRP

Precision och reproducerbarhet

En precisionsstudie har utförts enligt riktlinjerna EP5-A3 från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Inom analys, mellan dagar och total precision

Prov-material	Provnr	Antal dagar	Medel CRP (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan dagar CV (%)	Totalt CV (%)
Helblod	Prov 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Prov 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Prov 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Prov 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Prov 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Prov 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontroll 1	Prov 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontroll 2	Prov 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontroll 3	Prov 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferenser

Interferent	Inga interferenser funna i koncentrationer upp till
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Reumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Leukocyter	87x10 ⁹ celler/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Inga interferenser

De flesta heterofila antikroppar eller anti-får-antikroppar i prover påverkar inte testet, eftersom analysens antikroppar saknar Fc-delen. I sällsynta fall har interferens av IgM myelomprotein observerats.

Detektionsgränser

Analysens detektionsgräns är < 0,4 mg/l.

Mätområde

För helblodsprover är mätområdet för CRP 0,5–200 mg/l vid en hematokritnivå på 40 %. Om hematokritnivån är lägre eller högre än 40 % förändras mätområdet enligt nedanstående tabell. CRP-resultatet visas inte om hematokritvärdet är utanför området 15–75 %.

Provtyp	Hematokrit %	Provvoly m	Mätområde (mg/l CRP)	
Helblod	15–19	10 µl	0,5–140	I de fall då resultatet blir lägre eller högre än mätområdet visas resultatet som "CRP <0,5 mg/l" eller till exempel "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			
Plasma/serum	–	10 µl	0,5–120	

Det går att stänga av det glidande mätområdet. I sådana fall är det fasta mätområdet för helblod 0,8–140 mg/l. För att stänga av det glidande mätområdet behöver du ändra i QuikRead go instrumentets inställningar. Ändringen görs för wrCRP test parametrar. För mer information se Instrumentmanualen.

Prozon

CRP-koncentrationer som är mindre än 1 000 mg/l ger inte låga falska resultat.

Linjäritet

Återhämtningen i serispädningar av CRP-plasmaprov har varit inom området 96–111 %.

Hb

Precision och reproducerbarhet

En precisionsstudie har utförts enligt riktlinjerna EP5-A3 från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Inom analys, mellan dagar och total precision						
Prov-material	Provnr	Antal dagar	Medel Hb (g/l)	Inom körning CV (%)	Mellan dagar CV (%)	Totalt CV (%)
Helblod	Sample 1	20	65	3,1	2,3	3,8
	Sample 2	20	140	2,6	1,7	3,1
	Sample 3	20	196	2,5	2,0	3,6
Kontroll	Sample 1	20	128	2,3	0,8	2,4

Interferenser

Interferent	Inga interferenser funna i koncentrationer upp till
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Reumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
B-karoten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicylsyra/acetylsalicylsyra	650 mg/l
Tetracykliner	200 mg/l
Karbamid	5000 mg/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Inga interferenser

Mätområde

Mätområdet för hemoglobin i helblodsprover är 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

Linjäritet

Återhämtningen i seriespädningar av Hb-prov har varit inom området 96–103 %.

13 Spårbarhet

CRP

De kalibratorer som användes vid kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead go wrCRP+Hb-testet är spårbara i enlighet med referensmaterialet ERM®-DA474.

Hb

Hb-analysen i QuikRead go wrCRP+Hb-testet är spårbar i enlighet med ICHS-standarderna (cyanmethemoglobin) 1995 och referensmaterialet CRM BCR-522.^{25,26}

14 Metodjämförelse

CRP

Plasmaprover från patienter analyserades med en laboriemetod, en patientnära test och QuikRead go wrCRP+Hb. Resultaten av korrelationsstudien visas i tabellen nedan.

Passing-Bablok analys	
Laboriemetod	Patientnära test
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

Helblod jämfört med plasma

I en jämförelse av 98 kliniska prover fann man att helblod (y) och plasma (x) är jämförbara: $y = 1,00x + 0,04$

Hb

Helblodsprover från patienter analyserades med en laboriemetod, en patientnära test och QuikRead go wrCRP+Hb. Resultaten av korrelationsstudien visas i tabellen nedan.

Passing-Bablok analys	
Laboriemetod	Patientnära test
$y = 1,03x - 2,1$ $r = 0,996$ $n = 115$	$y = 1,07x - 8,2$ $r = 0,980$ $n = 120$

15 Rekommendation för återvinning

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover, kontroller, använda provtagningsenheter, rör, korkar och kyvetter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i QuikRead 101 och QuikRead go kit komponenterna:
 - Papper: Bruksanvisning
 - Kartong: Kittlåda och kit innerdel
 - Plast: Kyvetter, reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, kyvettställ, pistonger, kapillärrör, flaskor och rör för extraktionlösning, provstickor
 - Glas: Kapillärrör
 - Metall: Rör för reagenskorkar, kyvettlock, lock till pistonger och kapillärrör
- Ej för återvinning: Lock till rör för reagenskorkar (blandat) och magnetkort (PVC)
- Vid användning enligt god labororiesed, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

16 Felsökning

Felmeddelanden

Felmeddelanden i QuikRead go instrumentet är listade i tabellen nedan. Mer information om felmeddelanden finns i instrumentmanualen till QuikRead go.

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Mätning ej tillåten. Kontrollera reagenskorken.	Kontrollera att kyvetten har en reagenskork och att den inre turkosdelen på korken inte är intryckt.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas till rumstemperatur (18...25°C). Testa samma kyvett igen.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för hög.	Låt kyvetten svalna till rumstemperatur (18...25°C). Testa samma kyvett igen.
Testet avbrutet. Blank för hög.	Testa samma kyvett igen. Blankningen har inte slutförts eller provet kan innehålla störande ämnen. I det senare fallet kan inte testet slutföras.
Testet avbrutet. Instabil blank.	
Testet avbrutet. Fel i reagenstillsättningen.	Utför testet på nytt. Det har varit något problem under reagenstillsättningen. Om felmeddelandet återkommer ska du se till att CRP-reagenskorken inte har utsatts för fukt. Se dessutom till att röret med reagenskorkarna är ordentligt förslutet.
Inget resultat. Hematokritnivån för låg.	Om hematokritvärdet i helblodsprovet är under instrumentets mätgräns för hematokritvärde (se avsnitt 12) kommer inget resultat att visas.
Inget resultat. Hematokritnivån för hög.	Om hematokritvärdet i helblodsprovet är över instrumentets mätgräns för hematokritvärde (se avsnitt 12) kommer inget resultat att visas.

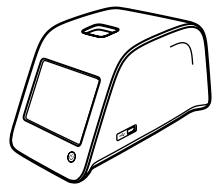
Oväntat låga eller höga resultat

Möjliga orsaker till oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat lågt resultat.	För liten provvolym.	Utför testet på nytt. Se till att kapillärröret är helt fullt. Undvik luftbubblor i kapillären.
Oväntat högt resultat.	För stor provvolym.	Utför testet på nytt. Se till att kapillärröret är helt fyllt. Torka bort alla rester av provet på utsidan av kapillärröret.
	För låg buffertvolym.	Utför testet på nytt. Säkerställ att volymen är korrekt genom att kontrollera att vätskenivån är mellan de två markerade strecken på kyvetten.
	Smutsig kyvett.	Utför testet på nytt. De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del får inte vidröras.
Oväntat lågt/högt resultat.	Komponenter från olika batcher eller tester har använts.	Utför testet på nytt. Se till att samtliga reagens kommer från samma batch.
	Felaktig reagensförvaring.	Utför testet på nytt. Se till att reagensen har förvarats enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

146365-10

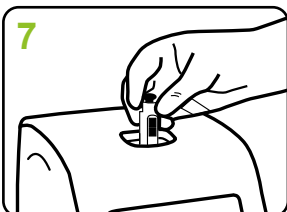
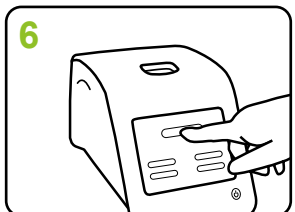
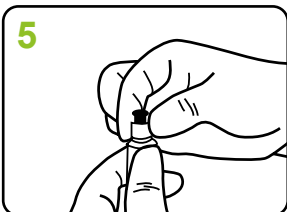
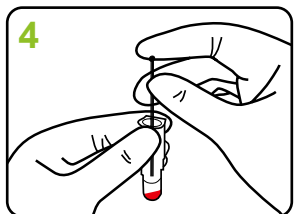
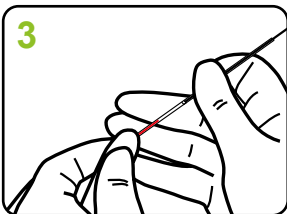
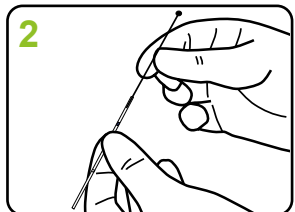
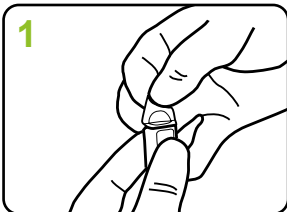
- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk



QuikRead go[®]

wrCRP+Hb

Testprosedyre • Analyseprocedure



8	Measure	RESULT
	CRP:	1,5 mg/l
	Hb:	125 g/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2015-03-25 12:19
Test:	wrCRP+Hb	Result info
	Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.	
	Exit	Print
		New measurement

1 Bruksområde

QuikRead go wrCRP+Hb er en immunoturbidimetrisk test for kvantitativ påvisning av C-reaktivt protein (CRP) i fullblod, serum og plasma og for påvisning av hemoglobin (Hb) i fullblod. Testen utføres ved hjelp av QuikRead go-instrumentet.

CRP er et akutfaseprotein som normalt er til stede i lave konsentrasjoner hos friske personer.¹ Måling av CRP bidrar til påvisning og evaluering av infeksjoner, vevskader og betennelsessykdommer. Slike målinger gir informasjon til støtte for diagnose, valg av behandling og monitorering av betennelsessykdommer.

Hemoglobin er det jernholdige proteinet i røde blodceller som transporterer oksygen. Påvisning av Hb-konsentrasjon er en vanlig prosedyre innenfor både helsevesen og akuttmedisin. Bare til *in vitro*-diagnostisk bruk.

2 Oppsummering og forklaring av testen

C-reaktivt protein (CRP)

Med infeksjoner, vevskader og betennelsessykdommer kan det følge en ikke-spesifikk økning i CRP-nivået i pasientens blod. CRP-nivået stiger raskt, og forhøyde verdier kan påvises innen 6 til 12 timer etter at inflammasjonsprosessen er begynt.²

Det er rapportert at kvantitativ CRP-måling er en sensitiv indikator på effekten av antibiotikabehandling og forløpet til bakterielle infeksjoner samt et effektivt verktøy for kontroll og monitorering av postoperative infeksjoner²⁻⁶. Moderate økninger av CRP-verdier samt pasientspesifikke variasjoner innenfor området 0,5 til 5 mg/l har vist seg å være klinisk relevant, for eksempel med hensyn til neonatal sepsis⁷⁻⁹, tilbakevendende hjerteinfarkt¹⁰⁻¹² og tilstander med systemisk betennelse (f.eks. KOLS¹³⁻¹⁵ og revmatoid artritt^{16, 17}).

CRP-konsentrasjoner kan øke noe hos friske personer på grunn av faktorer knyttet til livsstil, som for eksempel røyking og fedme. Personer med lett forhøyede CRP-verdier har økt risiko for hjerte- og karsykdommer. Leger kan velge å benytte CRP-måling som en del av en helhetlig risikovurdering hos pasienter uten kjente hjerte- og karsykdommer. Tidlige beslutninger for behandling og oppfølging kan ha innvirkning på sykdomsforløpet og muligens også pasientens motivasjon for å endre livsstil.^{18,19}

Eksempler på fordeler ved CRP-måling er sensitiv, tidlig og pålitelig indikasjon på akutfaserespons. CRP kan også benyttes i nøyaktig monitorering av pasientens tilstand og behandlingsrespons. Økningen i CRP-nivå er imidlertid ikke spesifikk.

Hemoglobin (Hb)

En reduksjon av Hb-konsentrasjonen kan skyldes jernmangel eller blodtap. Økt Hb-konsentrasjon i blodet kan være en indikasjon på lav oksygentilførsel, for eksempel hos personer som bor i fjellområder, og hos røykere.

Påvisning av hemoglobinnivået gir en rask oversikt over den generelle helsetilstanden til en person. Årsakene til endringene i hemoglobinnivå må imidlertid undersøkes nærmere, og til dette formålet anbefales analyse av andre blodverdier i tillegg. Plasmavolumet hos enkeltpersoner kan også ha innvirkning på hemoglobinnivået deres.

3 Testprinsipp

C-reaktivt protein (CRP)

QuikRead go wrCRP+Hb er en immunoturbidimetrisk test basert på agglutinasjonsreaksjon. Mikropartikler er dekket med fragmenter av anti-human CRP F(ab)₂, og CRP i prøven reagerer med mikropartiklene. Den påfølgende endringen i løsnings turbiditet måles med QuikRead go-instrumentet. CRP-testen samsvarer godt med resultater innhentet gjennom flere andre immunoturbidimetrisk metoder.

Prøven tilføres bufferen i forhåndsfylte kyvetter, og blodcellene hemolyseres. Strekkodeetiketten på kyvetten inneholder kalibreringsdata for testen, og disse dataene registreres automatisk av QuikRead go-instrumentet før testen startes. CRP-verdien korrigeres automatisk i samsvar med hematokritnivået i prøven. Hematokritresultatene vises ikke i displayet, men benyttes i beregningene. CRP-måleområdet til testen er 0,5 til 200 mg/l (ved et hematokritnivå på 40 %) ved bruk av fullblodprøver og 0,5 til 120 mg/l med serum- og plasmaprøver.

Hemoglobin (Hb)

Hb-målingen i QuikRead go wrCRP+Hb-testen er basert på fotometrisk måling av oksyhemoglobin ved to bølgelengder. Bufferen hemolysere de røde blodcellene i prøven i kyvetten, og deretter kan opptaket av frigjort Hb måles. Instrumentet korrigerer for effekten av lipider og andre faktorer som forårsaker turbiditet i resultatene. Strekkoden på kyvetten inneholder parametrene som kreves for å beregne Hb-konsentrasjonen, og QuikRead go-instrumentet viser Hb-resultatet. Måleområdet for Hb-analysen er 50 til 220 g/l (5,0 til 22,0 g/dl, 3,1 til 13,7 mmol/l).

4 Reagenser

Innhold i kitet

Komponentens navn og opprinnelse	Symbol	QuikRead go® wrCRP+Hb	
		Kat. nr. 146255 50 tester	Kat. nr. 152633 50 tester
QuikRead go wrCRP+Hb Reagenskorker ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillærer (10 µl)	CAPIL HEP	50	–
Stempel	PLUN	50	–
Pakningsvedlegg			

Reagensene inneholder konserveringsmidler, se avsnitt 5, «Advarsler og forholdsregler».

Stabilitet

Reagens	Åpnet ved 2...8°C	Åpnet ved 18...25°C	Uåpnet ved 2...25°C
Reagenskorker	6 måneder	6 måneder	Til utløpsdatoen for kittet
Buffer	Foliepose: 6 måneder Enkel forhåndsfylt kyvette: 2 timer	Foliepose: 3 måneder	

Klargjøring og oppbevaring av reagenser

Alle reagenser er klare til bruk. Sørg for at QuikRead go wrCRP+Hb-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsylinderen umiddelbart etter at det nødvendige antallet reagenskorker er tatt ut.

Forringede reagenser

Produktet skal bare benyttes når buffervolumet i kyvetten er riktig. Kontroller at væskeoverflaten ligger mellom de to linjene som er markert på kyvetten. Ikke bruk kyvetter med synlig smuss i bufferen.

5 Advarsler og forholdsregler

Helse- og sikkerhetsinformasjon

- Bare for *in vitro*-diagnose.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver eller reagenser behandles. Bruk egnede beskyttelsesklær og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann og såpe ved hudkontakt.
- Bufferen inneholder 0,004 % (3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), og < 0,1 % natriumazid. Kan utløse en allergisk hudreaksjon (H317). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå innånding av damp (P261). Unngå utslipp i miljøet (P273). Benytt vernehansker/verneklær (P280). Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp (P333+P313). Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk (P362+P364). Innhold leveres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Lyofilisert reagens i reagenskorken inneholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå utslipp til miljøet (P273). Innhold leveres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501). Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass (EUH032).
- Rekonstruerte reagenser og væskereagenser inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Avfallshåndtering, se kapittel 15.



Atvaring

Analytiske forholdsregler

- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnede reagenser.
- QuikRead go wrCRP+Hb -kittet er utelukkende beregnet for bruk sammen med QuikRead go -instrumentet.
- Ikke bland komponenter med forskjellig produksjonsnummer eller fra forskjellige tester. Komponentene er engangsprodukter. Komponenter som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.
- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene (to stk.), er intakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. Kontroller også alltid at folien på hver enkelt kyvette er intakt før kyvetten brukes.
- Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter som har fingeravtrykk på seg.
- QuikRead go wrCRP+Hb-reagenskorkene har fargekoden turkis for å skille dem fra andre QuikRead-analytter.
- Beskytt QuikRead go wrCRP+Hb-reagenskorkene mot fuktighet. Lukk aluminiumsylinderen godt etter at det aktuelle antallet reagenskorker er tatt ut.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl i avlesningsbrønnen på instrumentet.

6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

Prøvemateriale, prøvevolum og prøvetaking

CRP-resultater kan analyseres fra fullblod-, plasma- og serumprøver, mens Hb-resultater bare kan analyseres fra fullblodprøver.

For tilføring av prøven anbefales kapillærene i kittet (kat.nr. 146255).

Prøve-materiale	Prøve-volum	Oppnåelige testresultater	Prøvetaking
Blod fra fingertupp (fullblod)	10 µl	CRP og Hb	Stikk en ren og tørr finger med en lansett, og tørk vekk første dråpe. Tørk fingeren, og samle 10 µl blod fra den andre dråpen i et heparinisert kapillær.
Anti-koagulert fullblod	10 µl	CRP og Hb	Bruk en veneblodprøve tatt i et rør som inneholder heparin eller EDTA. Blandes godt ved å vende røret flere ganger, og hent ut 10 µl prøve med et kapillær.
Plasma	10 µl	CRP	Bruk plasma med EDTA eller heparin. Ikke bruk prøver som åpenbart er hemolysert. Mild hemolyse har ingen innvirkning på testresultatet.
Serum	10 µl	CRP	Ikke bruk prøver som åpenbart er hemolysert. Mild hemolyse har ingen innvirkning på testresultatet.

Fortynning av prøver

Prøvemateriale	Instruksjoner
Fullblod	Fullblodprøver må ikke fortynnes.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprøver kan fortynnes med 0,9 % natriumkloridløsning før prøven tilføres kyvetten. Anbefalt fortynningsforhold er 1 + 3 (etter volum: 1 del prøve + 3 deler 0,9 % natriumkloridløsning). Tilfør 10 µl fortynnet prøve i en kyvette, analyser prøven, og multipliser resultatet med 4.

Prøveoppbevaring

Prøvemateriale	Korttidsoppbevaring	Langtidsoppbevaring
Blod fra fingertuppen (fullblod)	Maks. 5 minutter i det hepariniserede kapillæret	Må ikke oppbevares over tid
Antikoagulert fullblod	2...8°C i 3 dager	Sentrifuger plasma, og oppbevar som angitt nedenfor
Plasma	2...8°C i 7 dager	Under -20°C i 3 år ²⁰
Serum	2...8°C i 7 dager	Under -20°C i 3 år ²⁰
Prøve (fullblod, plasma, serum) i buffer	18 til 25°C i 2 timer	Må ikke oppbevares over tid

Prøvene skal ha romtemperatur (18 til 25°C) når de testes. Frosne prøver må tines opp, ha nådd romtemperatur og blandes grundig før de testes. Hvis opptint plasma inneholder klumper, må prøvene sentrifugeres. Prøver skal ikke fryses og tines opp flere ganger.

7 Prosedyre

Utstyr som kreves, men ikke følger med

Følgende utstyr er påkrevd for å kunne utføre testen. Dette er ikke inkludert i kittet, men kan kjøpes separat. Utstyret som følger med, er oppført i avsnitt 4, «Reagenser».

Materiale	Kat.nr.	Annen informasjon
QuikRead go® Instrument med programvareversjon 7.5 eller nyere	135867	–
Kapillærer (10 µl), 50 stk.	147851	–
Stempel, 50 stk.	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	153763	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead go® Hb 10 µl Control	153656	Anbefalt for kvalitetskontroll
Lansetter til fingertupp	–	–

Testprosedyre

Pakningsvedlegget for QuikRead go-instrumentet og QuikRead go wrCRP+Hb-testen må leses og følges før analysen starter.

Åpne folieposen som beskytter kyvettebrettet, og noter dagens dato på kyvettebrettet.

Prøvetaking (se figur 1 til 5)

Kapillærer av glass (10 µl) og stempler anbefales for tilføring av prøven til den forhåndsfylte kyvetten. QuikRead go wrCRP+Hb-kittet (kat.nr. 146255) inneholder kapillærer og stempler.

- En forhåndsfylt kyvette skal ha romtemperatur (18 til 25°C) før bruk. Dette tar 15 minutter for én enkelt avkjølt (2 til 8°C) forhåndsfylt kyvette. Ikke berør overflaten på den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Fjern folien fra kyvetten. Unngå væskesøl. Kondensert buffer på folien har ingen innvirkning på resultatet. Testen må utføres innen to (2) timer etter at kyvetten er åpnet. Væskeoverflaten skal ligge mellom de to linjene som er markert på kyvetten.
- Sett stempelet inn i enden med den oransje stripen på kapillæret.
- Fyll kapillæret med prøve opp til den hvite proppen (10 µl). Kontroller at det ikke er luftbobler i kapillæret. Tørk bort eventuelt søl på utsiden av kapillæret med en myk klut eller serviett.
- Sett kapillæret med prøvemateriale i bufferløsningen i kyvetten, og trykk stemplet ned. Sørg for at kapillæret tømmes fullstendig.
- Lukk kyvetten ordentlig med en wrCRP-reagenskork. Ikke trykk ned den turkise indre delen av reagenskorken. Når prøven er tilført bufferen, er løsningen stabil i to (2) timer. Hold kyvetten loddrett. Kyvetten skal ikke ristes.

Analysering av prøven (se figur 6 til 8)

Start testen ved å slå på instrumentet. Brukerveiledningen for QuikRead go-instrumentet inneholder detaljerte instruksjoner. Displayet veileder deg gjennom testen.

6. Velg **Analyse** på displayet til QuikRead go-instrumentet.

7. Sett kyvetten i instrumentet med strekkoden vendt mot deg, slik det er vist i figur 7. Instrumentet kjenner igjen prøvetypen. Fremdriften i målingen vises på displayet. Instrumentet måler først prøveblank, og deretter måles CRP- og Hb-konsentrasjonene.

8. Når målingen er fullført, vises resultatet på displayet, og kyvetten heves automatisk fra målebrønnen.

Analysering av kontrollen

Pakningsvedlegget for kontrollflasken inneholder detaljerte instruksjoner. Analyser kontrollprøvene på samme måte som pasientprøver, men velg **Kvalitetskontroll** på QuikRead go-instrumentets display. Resultatet lagres som en kontrollmåling.

8 Kvalitetskontroll

Regelmessig bruk av kontrollene QuikRead go CRP Control (kat. nr. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. nr. 153763) og/eller QuikRead go CRP Control Low (kat. nr. 153765) og QuikRead go Hb 10 µl-kontroll (kat. nr. 153656) anbefales. Les avsnitt 16, «Feilsøking», og kontakt Aidian eller den lokale distributøren ved endringer i testfunksjonaliteten.

• QuikRead CRP-kontroller:

Alle QuikRead CRP kontrollene er klar-til-bruk. Kontrollverdiene er allerede angitt for QuikRead go-instrumentet, og fremgangsmåten for bruk av kontrollene er den samme som for plasma- og serumprøver. Gjennomfør testen slik det er beskrevet i avsnitt 7, «Prosedyre». Bruk samme kontrollprøvevolum som for utførelse av en CRP-test (10 µl). Kontrollen er stabil i kyvetten i 15 minutter.

• Andre kommersielt tilgjengelige CRP-kontroller:

Kontrollen skal håndteres og brukes i samsvar med instruksjonene for den aktuelle kontrollen. Gjennomfør testen slik det er beskrevet i avsnitt 7, «Prosedyre». Godkjente grenseverdier for kontrollen må fastsettes ved hjelp av nøyaktige resultater fra QuikRead go-instrumentet. Blankprosessen vil kanskje ikke lykkes ved bruk av en kontroll som inneholder kunstige røde blodlegemer, ettersom disse kanskje ikke vil hemolyseres på normal måte.

• QuikRead go Hb-kontroll:

QuikRead go Hb 10 µl-kontrollen er klar til bruk. Kontrollverdiene er allerede angitt for QuikRead go-instrumentet, og fremgangsmåten for bruk av kontrollen er den samme som for fullblodprøver. Gjennomfør testen slik det er beskrevet i avsnitt 7, «Prosedyre». Bruk samme kontrollprøvevolum som for utførelse av en CRP-test (10 µl).

• Andre kommersielt tilgjengelige Hb-kontroller:

Kontrollen skal håndteres og brukes i samsvar med instruksjonene for den aktuelle kontrollen. Gjennomfør testen slik det er beskrevet i avsnitt 7, «Prosedyre». Godkjente grenseverdier for kontrollen må fastsettes ved hjelp av nøyaktige resultater fra QuikRead go-instrumentet. Blankprøveprosessen vil kanskje ikke lykkes ved bruk av en kontroll som inneholder kunstige røde blodlegemer, ettersom disse kanskje ikke hemolyseres på normal måte. Kontroller som inneholder Hb i en annen form enn oksyhemoglobin eller inneholder sammensetninger som kan omdanne Hb, kan gi resultater som ikke samsvarer med resultatene fra andre metoder.

9 Tolking av testresultater

CRP

En økning av CRP-verdien er ikke-spesifikk, og resultatene må tolkes i lys av øvrige kliniske resultater for pasienten. Det kan kreves flere etterfølgende CRP-målinger for å overvåke pasientens tilstand eller behandlingsrespons samt ved måling av CRP hos nyfødte. I tillegg anbefales det å fastsette det pasientspesifikke CRP-nivået ved baseline ved vurdering av lett forhøyde CRP-nivåer.

CRP-testresultat	Tolking av testresultatet
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none">• Ekskluderer en rekke akutte inflammatoriske sykdommer, men ikke spesifikke inflammatoriske prosesser.²¹• Man skal ikke nødvendigvis se bort fra mulige betennelser hos nyfødte.⁷⁻⁹• Allerede ved forhøyde nivåer under 10 mg/l må man ta hensyn til risikoen for blant annet hjerteinfarkt og tilbakevendende hjerteinfarkt.¹⁰⁻¹²• Mulig betennelse eller forverring av tilstander med systemisk inflammasjon kan ikke nødvendigvis utelukkes.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Indikerer forhøyet konsentrasjon ved akutt sykdom som oppstår i nærvær av mild til moderat inflammatorisk prosess ²¹
> 50 mg/l	Indikerer høy og omfattende inflammatorisk aktivitet ²¹

Risikovurdering for hjerte- og karsykdommer

Det er fastsatt anerkjente grenseverdier for vurdering av 10-årsrisiko for hjerte- og karsykdommer hos friske¹⁸:

CRP-testresultat	Tolking av testresultatet
< 1 mg/l	Lav risiko for hjerte- og karsykdommer
1–3 mg/l	Middels risiko for hjerte- og karsykdommer
> 3 mg/l	Økt risiko for hjerte- og karsykdommer

Ved bruk av fortynnede plasma- eller serumprøver må det endelige resultatet beregnes i samsvar med instruksjonene i avsnitt 6, «Klargjøring av prøven og prøvetaking». Ved behov les avsnitt 16, «Feilsøking», og gjenta testen.

Hb

Hb-testresultat	Tolking av testresultatet ²²	
Kvinner	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Under referanseverdien
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Over referanseverdien
Menn	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Under referanseverdien
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Over referanseverdien
Barn 1–12 år*	< 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)	Under referanseverdien
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Over referanseverdien

*Hb-verdiene hos barn øker progressivt mot nivået hos voksne.

Hb-referanseverdier er oppført i avsnitt 11, «Forventede verdier». Pasientens kosthold samt høyden over havet har innvirkning på Hb-resultatnivået. Derfor er det anbefalt at hvert enkelt laboratorium fastsetter sine egne referanseverdier for Hb.

Ved diagnostisering av pasienter må pasientens generelle helsetilstand alltid tas med i betraktningen. Ved behov les avsnitt 16, «Feilsøking», og gjenta testen.

10 Begrensninger ved prosedyren

Andre analyseprosedyrer enn de som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan gi usikre resultater. Enkelte stoffer kan påvirke testresultatet. Les avsnitt 12, «Egenskaper». Ved diagnostisering må testresultater alltid tolkes i lys av øvrige kliniske resultater for pasienten. Den individuelle variasjonen i CRP-nivå må tas med i betraktningen ved tolking av verdiene, for eksempel gjennom etterfølgende målinger.

11 Forventede verdier

CRP

Referanseverdi: < 3 mg/l^{7,23,24}, medianverdi hos tilsynelatende friske voksne: 0,8 mg/l²³. Faktorer som for tidlig fødsel, fødselens varighet og mulige komplikasjoner knyttet til fødselen, kan påvirke CRP-nivået hos nyfødte. Rett etter fødselen er CRP-nivået hos ikke-premature nyfødte vanligvis lavt og øker noe (median under 2 mg/l) i løpet av de neste dagene⁷.

Hb

Referansegruppe	Referanseverdier ²²
Kvinner	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Menn	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Barn (1–12 år)*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

*Hb-verdiene hos barn øker progressivt mot nivået hos voksne.

12 Egenskaper

CRP

Nøyaktighet og reproducerbarhet

En presisjonsstudie er utført i henhold til EP5-A3-retningslinjene fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Innen analyse, mellom dager og samlet nøyaktighet						
Prøve-materiale	Prøve-nummer	Antall dager	Gj.sn. CRP (mg/l)	CV (%) innen analyse	CV (%) mellom dager	Total CV (%)
Fullblod	Prøve 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Prøve 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Prøve 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Prøve 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Prøve 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Prøve 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontroll 1	Prøve 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontroll 2	Prøve 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontroll 3	Prøve 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferens

Forstyrrende stoffer	Ingen interferens oppdaget opp til konsentrasjon
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Triglyserider	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Revmatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	87x10 ⁹ celler/l
Antikoagulanter (Li-Heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile- eller anti-sau antistoff i prøver vil ikke interferere med testen, ettersom antistoffene i testen mangler Fc-delen. I sjeldne tilfeller er det oppdaget interferens fra IgM-myelomprotein.

Påvisningsgrenser

Påvisningsgrensen for testen er < 0,4 mg/l.

Måleområde

Måleområdet for CRP i fullblodprøver er 0,5 til 200 mg/l ved et hematokritnivå på 40 %. Hvis hematokritnivået er lavere eller høyere enn 40 %, endres måleområdet i henhold til tabellen nedenfor. Hvis hematokritnivå ligger utenfor området på 15 til 75 %, viser instrumentet ikke noe CRP-resultatet.

Prøvetype	Hematokrit %	Prøve-volum	Måleområde (mg/l CRP)	
Fullblodprøve	15–19	10 µl	0,5–140	I tilfeller der resultatet er utenfor måleområdet, vises resultatet som «CRP < 0,5 mg/l» eller for eksempel som «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	
Plasma- eller serumprøve	–	10 µl	0,5–120	

Det er mulig å slå av det glidende resultatområdet. I så fall er det faste måleområdet for fullblodprøver 0,8 til 140 mg/l. Hvis du skal slå av det glidende måleområdet, må du endre innstillingene på QuikRead go-instrumentet. Endringen gjøres i wrCRP-testparametre. Se brukerhåndboken for instrumentet.

Uventede høye eller lave verdier

CRP-konsentrasjoner under 1000 mg/l gir ikke falskt lave resultater.

Linearitet

Oppgangen i seriefortynninger av CRP plasmaprøver har variert fra 96 % til 111 %.

Hb

Nøyaktighet og reproducerbarhet

En presisjonsstudie er utført i henhold til EP5-A3-retningslinjene fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Innen analyse, mellom dager og samlet nøyaktighet						
Prøve-materiale	Prøve-nummer	Antall dager	Gj.sn. Hb (g/l)	CV (%) innen analyse	CV (%) mellom dager	Total CV (%)
Fullblod	Prøve 1	20	65	3,1	2,3	3,8
	Prøve 2	20	140	2,6	1,7	3,1
	Prøve 3	20	196	2,5	2,0	3,6
Kontroll	Prøve 1	20	128	2,3	0,8	2,4

Interferens

Forstyrrende stoffer	Ingen interfererende stoffer ble oppdaget opp til konsentrasjon
Bilirubin	200 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Triglyserider	11,5 mmol/l
Revmatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Betakaroten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salisylsyre/acetylsalisylsyre	650 mg/l
Tetrasykliner	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulanter (Li-Heparin eller EDTA)	Ingen interferens

Måleområde

Måleområdet for hemoglobin i fullblodprøver er 50 til 220 g/l (5,0 til 22,0 g/dl, 3,1 til 13,7 mmol/l).

Linearitet

I serier av oppløsninger med Hb-prøver har bedringen variert fra 96 til 103 %.

13 Sporbarhet

CRP

Kalibratorene som er benyttet i kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead go wrCRP+Hb-testen, er sporbare til ERM[®]-DA474-referansematerialet.

Hb

Hb-analysen i QuikRead go wrCRP+Hb-testen er sporbar til ICHS 1995-standarden (cyanmethemoglobin) og CRM BCR-522.^{25,26}

14 Metodesammenligning

CRP

Plasmaprøver fra pasienter ble analysert med en klinisk laboratoriemetode, en pasientnær test og QuikRead go wrCRP+Hb-metoden. En oppsummering av korrelasjonsstudier er presentert i tabellen nedenfor.

Passing-Bablok-beregning	
Klinisk laboratoriemetode	Pasientnær test
$y = 0,97x + 0,2$	$y = 0,99x + 0,7$
$r = 0,996$	$r = 0,995$
$n = 97$	$n = 82$

Sammenligning mellom fullblod og plasma

I en sammenligning av 98 kliniske prøver ga fullblodsprøver (y) og plasmaprøver (x) sammenlignbare resultater: $y = 1,00x + 0,04$

Hb

Fullblodprøver fra pasienter ble analysert med en klinisk laboratoriemetode, en pasientnær test og QuikRead go wrCRP+Hb. En oppsummering av korrelasjonsstudier er presentert i tabellen nedenfor.

Passing-Bablok-beregning	
Klinisk laboratoriemetode	Pasientnær test
$y = 1,03x - 2,1$	$y = 1,07x - 8,2$
$r = 0,996$	$r = 0,980$
$n = 115$	$n = 120$

15 Anbefalinger for avfallshåndtering

- Innholdet skal destrueres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Alle pasientprøver, prøvetakningsmateriale, kontroller, brukte tester og korker, kyvetter, kapillærrør og stempel skal håndteres og destrueres som potensielt smittefarlig materiale.
- Materiell i komponentene i QuikRead 101 og QuikRead go kitene:
Papir: pakningsvedlegg
Papp: emballasje
Plast: kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, ekstraksjonsrør, prøvetakningspinner, plastrør til stempel og kapillærer
Glass: kapillærrør
Metall: boks til reagenskorker, kyvettelokk, korker til stempel- og kapillærrør
Sammensatt (kan ikke resirkuleres): lokk på boks til reagenskork, magnetkort (PVC) til QuikRead 101.
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare. Agensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

16 Feilsøking

Feilmeldinger

Feilmeldingene som vises på QuikRead go-instrumentet, er oppført nedenfor. Brukerveiledningen for QuikRead go-instrumentet inneholder mer detaljert informasjon om feilmeldinger.

Feilmeldinger	Rettelser / aksjoner
Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre turkise delen ikke er presset ned.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for lav.	Kyvetten varmes opp til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for høy.	Kyvetten kjøles ned til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Testen er avbrutt. Blank for høy.	Test den samme kyvetten igjen. Blankprosessen er ikke fullført eller prøven kan inneholde interfererende substanser. I siste tilfelle kan ikke testen fullføres.
Testen er avbrutt. Ustabil blank.	
Testen er avbrutt. Feil reagenstilsetning.	Utfør en ny test. Det oppsto noen problemer under tilsetning av reagens. Hvis denne feilmeldingen vises igjen, må du kontrollere at CRP-reagenskorkene ikke har blitt utsatt for fuktighet. Sørg også for at lokket til røret med reagenskorkene er ordentlig lukket.
Intet resultat. Hematokrit for lav.	Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er under hematokritmåleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke resultatet vist.
Intet resultat. Hematokrit for høy.	Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er over hematokritmåleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke resultatet vist.

Uventede lave eller høye resultater

Mulige årsaker for uventede lave eller høye resultater er listet opp i tabellen under.

Problem	Mulig årsak	Rettelser / aksjoner
Uventet lavt resultat.	For lite prøvevolum.	Bruk en ny test. Sørg for at kapillærrøret er tilstrekkelig fylt. Unngå luftbobler i kapillæret.
Uventet høyt resultat.	For stort prøvevolum.	Bruk en ny test. Sørg for at kapillærrøret er tilstrekkelig fylt. Tørk av overflødig prøvemateriale på utsiden av kapillærrøret.
	For lavt buffervolum.	Bruk en ny test. Sørg for at volumet er riktig ved å sjekke at væskeoverflaten ligger mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
	Kyvetten er skitten.	Bruk en ny test. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten.
Uventet lavt/høyt resultat.	Deler fra forskjellige kit eller tester med ulikt lot er brukt.	Bruk en ny test. Sørg for at alle reagenser er fra kit med samme lotnummer.
	Feil reagens oppbevaring.	Bruk en ny test. Sørg for at reagensene er oppbevart i henhold til pakningsvedlegget.

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. 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. Bain BJ et al. Dacie and Lewis Practical Haematology, 11th ed. Edinburgh, Churchill Livingstone, 2012.
23. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta*. 1981; 117: 13-23.
24. Schlebush H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341-6.
25. International Council for Standardisation in Haematology: Expert Panel on Hemoglobinometry. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). *J Clin Pathol* 1996; 49: 271–4.
26. Bull, BS et al. Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; approved standard – third edition”, NCCLS 20 (28), document H15-A3.

Symbolforklaringer • Symbolforklaring

	Norsk	Dansk
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk utstyr til <i>in vitro</i> diagnostik
	Utstyr til pasientnær testing	Udstyr til patientnær testning
	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
	Lotnummer	Batchkode
	Brukes innen	Udløbsdato
	Holdbarhet etter åpning 3 måneder	Holdbarhed efter åbning er 3 måneder
	Holdbarhet etter åpning 6 måneder	Holdbarhed efter åbning er 6 måneder
	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrensning
	Se bruksanvisningen	Se brugsvejledningen
	Produsent	Producent
	Tilstrekkelig for	Tilstrækkeligt til
	Skal ikke gjenbrukes	Må ikke genbruges
	Innhold	Indhold
	Reagenskorker	Reagenslåg
	Buffer	Buffer
	Kapillærrør	Kapillærrør
	Heparinisert	Hepariniseret
	Stempel til kapillærrør	Stempler
	Opprinnelse: får	Oprindelse: får
	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid
	Inneholder (3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6]	Inneholder 5-chlor-2-metyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-metyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6]
	Dette produktet oppfyller kravene fra EU-parlamentet og Rådet for medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Dette produkt oppfyller kravene fra Europa-Parlamentet og Rådet om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> diagnostik
	Autorisert representant i Sveits	Autoriseret repræsentant i Schweiz


AIDIAN


Aidian Oy

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

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

 +358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

1 Påtænkt anvendelse

QuikRead go wrCRP+Hb testen er et immunturbidimetrisk assay til kvantitativ måling af værdier af C-reaktivt protein (CRP) i fuldblod, serum og plasma og til kvantitativ måling af værdier af hæmoglobin (Hb) i fuldblod. Testen udføres ved hjælp af QuikRead go instrumentet.

CRP er et akutfaseprotein, der findes i lave koncentrationer i blodet hos raske personer.¹ Måling af CRP er en hjælp til bestemmelse og evaluering af infektioner, vævsskader og inflammationer. Den giver information til brug ved diagnosticering, behandling og monitorering af inflammations sygdomme.

Hb er det jernholdige protein i de røde blodceller, der transporterer ilt. Bestemmelse af koncentrationen af Hb er en almindelig procedure i både primær og akut sundhedsbehandling.

Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

2 Oversigt over og forklaring på testen

C-reaktivt protein (CRP)

Infektioner, vævsskader og inflammationssygdomme kan være ledsaget af en uspecifik stigning i CRP-niveaue i patientens blod. CRP-niveaue forhøjes hurtigt, og stigningen kan bestemmes inden for 6–12 timer efter påbegyndt inflammatorisk proces.²

Kvantitativ måling af CRP-koncentrationen har vist sig at være en sensitiv markør for effekten af antimikrobiel behandling og for forløbet af bakterielle infektioner samt som et effektivt værktøj til kontrol og monitorering af postoperative infektioner²⁻⁶. Beskedne stigninger i CRP-værdier samt patientspecifikke variationer inden for intervallet 0,5–5 mg/l har vist sig at være klinisk relevante, f.eks. ved neonatal sepsis⁷⁻⁹, tilbagevendende hjertetilfælde¹⁰⁻¹² og tilstande, der omfatter systemisk inflammation (som KOL¹³⁻¹⁵ og reumatoid arthritis^{16,17}).

Fordelen ved at måle CRP består i, at den giver et tidligt, sensitivt og pålideligt billede af reaktionen i den akutte fase. Målingen kan også bruges til nøjagtig monitorering af patientens tilstand og behandlingsrespons. Stigning i CRP-niveau er dog uspecifik.

Hæmoglobin (Hb)

Et fald i Hb-koncentrationen kan opstå som følge af jernmangel eller blodtab. En forhøjet koncentration af Hb i blodet kan indikere lav iltforsyning, f.eks. hos personer, der lever i bjergene, eller hos rygere.

Bestemmelse af hæmoglobinniveaue giver hurtigt et generelt billede af personens sundhedstilstand / generelle fysiske tilstand. Men årsagerne til, at der kun er ændringer i hæmoglobinniveaue skal undersøges, og det anbefales at måle andre blodværdier. Hæmoglobinniveaue kan også være påvirket af personens plasmavolumen.

3 Funktionsprincipper

C-reaktivt protein (CRP)

CRP målingen i QuikRead go wrCRP+Hb testen er en immunturbidimetrisk test, der er baseret på agglutinationsreaktionen mellem mikropartikler belagt med fragmenter af antihumant CRP F(ab)₂, og det tilstedeværende CRP i prøven, reagerer med disse mikropartikler. Den resulterende ændring i opløsningens turbiditet måles af QuikRead go instrumentet. CRP-assayet korrelerer fuldt ud med de resultater, der opnås med andre immunturbidimetriske metoder.

Prøven overføres til bufferen i den præfyldte kuvette, og de røde blodceller i en fuldblodprøve hæmolyses. Testkalibreringsdataene ligger på stregkoden på kuvettens etiket, og QuikRead go enheden læser dem automatisk inden starten på testen. CRP-værdien korrigeres automatisk på grundlag af prøvens hæmatokritværdi. Hæmatokritresultaterne vises ikke, men bruges i beregningerne. Assayets måleområdet for CRP er 0,5–200 mg/l (ved et hæmatokritniveau på 40 %), når der anvendes fuldblodprøver, og 0,5–120 mg/l med serum- eller plasmaprøver.

Hæmoglobin (Hb)

Hb-målingen ved hjælp af QuikRead go wrCRP+Hb testen er baseret på en fotometrisk måling af oxyhæmoglobin ved to bølgelængder. Bufferen hæmolyserer de røde blodceller fra prøven i kuvetten, hvorefter absorptionen af det frigrivne Hb kan måles. Instrumentet korrigerer for effekten af lipider eller andre turbiditetsinducerende faktorer på resultaterne. Stregkoden på kuvettens etiket indeholder de parametre, der er nødvendige til beregning af Hb-koncentrationen, og QuikRead go instrumentet viser de opnåede Hb-resultater. Hb-assayets måleområde for Hb er 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

4 Reagenser

Kit indhold

Komponentnavn og oprindelse	Symbol	QuikRead go® wrCRP+Hb	
		Varenr. 146255 50 stk.	Varenr. 152633 50 stk.
QuikRead go wrCRP+Hb Reagenslåg ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillærrør (10 µl)	CAPIL HEP	50	–
Stempler	PLUN	50	–
Brugsvejledning			

Reagenserne indeholder konserveringsmidler, se venligst afsnit 5, "Sikkerhedsforskrifter".

Stabilitet

Reagens	Åbnet ved 2...8°C	Åbnet ved 18...25°C	Uåbnet ved 2...25°C
Reagenslåg	6 måneder	6 måneder	Indtil kittets udløbsdato
Buffer	Foliepose: 6 måneder Enkelt pufyldt kuvette: 2 timer	Foliepose: 3 måneder	

Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

Alle reagenser er klar til brug. Opbevar CRP-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud.

Forringet reagenskvalitet

Produktet må kun bruges, hvis buffermængden i kuvetten er korrekt. Kontrollér, at væskens overflade ligger mellem de to linjer på kuvetten. Brug ikke en kuvette med synlige urenheder i bufferen.

5 Sikkerhedsforskrifter

Oplysninger om sundhed og sikkerhed

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Undlad at ryge, spise eller drikke i lokaler, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser. Brug egnet beskyttelsesbeklædning og engangshandsker ved håndtering af prøver fra patienter og kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når du er færdig med at udføre testen.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask med rigeligt sæbe og vand straks efter hudkontakt.
- Bufferen indeholder 0,004 % 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6] (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), og < 0,1 % natriumazid. Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317). Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger (H412). Undgå indånding af damp (P261). Undgå udledning til miljøet (P273). Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj (P280). Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp (P333+P313). Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden ge anvendelse (P362+P364). Indholdet/ beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser (P501).
- Lyofiliseret reagens inde i reagens proppen indeholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (H412). Undgå udledning til miljøet (P273). Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser (P501). Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre (EUH032).
- Rekonstituerede og flydende reagenser indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration. Azider kan reagere med metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Ophobning af azider kan undgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Bortskaffelse: Se afsnit 15.



Advarsel

Forholdsregler ved analyse

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over den angivne stabilitetsperiode.
- QuikRead go CRP wrCRP+Hb kittet er udelukkende beregnet til brug med QuikRead go instrumentet.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af kuvetterne (2 stk.) er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kuvetterne indeni ikke bruges. Desuden altid forsikre, før en individuel kuvette bruges, at folielåget er intakt.
- Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Kuvetter med fingeraftryk skal kasseres.
- wrCRP-reagenslågene er farvekodede med turkis for at differentiere dem fra andre analytter til QuikRead go.
- Opbevar wrCRP-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud.
- Kom ikke væske i instrumentets målebrønd.

6 Opsamling og forberedelse af prøver

Prøvemateriale, prøvevolumen og prøveopsamling

Resultater for CRP kan fås fra prøver fra fuldblod, plasma og serum, men resultater for Hb kun kan fås fra prøver fra fuldblod.

De kapillærrør, der medfølger i kittet (varenummer 146255) anbefales for tilsætning af prøven.

Prøve-materiale	Prøve-volumen	Opnåeligt resultat	Prøveopsamling
Prøve fra fingerspids (fuldblod)	10 µl	CRP og Hb	Stik den rene, tørre fingerspids med en lancet, og tør den første dråbe af. Opsaml 10 µl blod fra den anden dråbe i et kapillærrør tilsat heparin.
Anti-koaguleret fuldblod	10 µl	CRP og Hb	Brug en veneblodprøve opsamlet i et rør indeholdende heparin eller EDTA. Bland fuldblodet ved at vende røret flere gange, og udtag 10 µl ved hjælp af et kapillærrør.
Plasma	10 µl	CRP	Brug EDTA-/heparin plasma. Brug ikke tydeligt hæmolyserede prøver. Let hæmolyse påvirker ikke testresultaterne.
Serum	10 µl	CRP	Brug ikke tydeligt hæmolyserede prøver. Let hæmolyse påvirker ikke testresultaterne.

Prøvefortynding

Prøve-materiale	Vejledning
Fuldblod	Fuldblodprøver må ikke fortyndes.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprøver kan fortyndes med en 0,9 % NaCl-opløsning, inden prøven bliver overført til kuvetten. Det anbefalede fortyndingsforhold er 1 + 3 (1 del prøve + 3 dele 0,9 % NaCl). Tilsæt 10 µl fortyndet prøve til en kuvette, analyser prøven, og multiplicer det opnåede resultat med 4.

Opbevaring af prøver

Prøvemateriale	Korttidsopbevaring	Langtidsopbevaring
Fingerspidsblod (fuldblod)	Max. 5 minutter i det hepariniserede kapillærrør	Må ikke opbevares
Antikoaguleret fuldblod	2...8°C i 3 dage	Separér plasma, og opbevar den som angivet nedenfor
Plasma	2...8°C i 7 dage	Under -20°C i 3 år ²⁰
Serum	2...8°C i 7 dage	Under -20°C i 3 år ²⁰
Prøve (fuldblod, plasma, serum) i kuvette med buffer	18...25°C i 2 timer	Må ikke opbevares.

Lad prøverne opnå stuetemperatur (18...25°C) inden testning. Frosne prøver skal optøes fuldstændigt, blandes omhyggeligt og have stuetemperatur inden testning. Hvis det optøede plasma indeholder partikler, bør prøverne centrifugeres. Prøver må ikke nedfryses og optøes flere gange.

7 Procedure

Nødvendige materialer, som ikke medfølger.

Følgende materialer er nødvendige for at udføre testen, men er ikke inkluderet eller de er tilgængelige hver for sig. De materialer, der medfølger, er anført i afsnit 4, "Reagenser".

Materiale	Vare-nummer	Yderligere info
QuikRead go [®] instrument med softwareversion 7.5 eller nyere	135867	–
50 Kapillærrør (10 µl)	147851	–
50 QuikRead stempler	67966	–
QuikRead go [®] CRP Control	153764	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go [®] CRP Control High	153763	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go [®] CRP Control Low	153765	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go [®] Hb 10 µl Control	153656	Anbefales til kvalitetskontrol
Fingerspidslancetter	–	–

Analyseprocedure

Læs og følg brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet og QuikRead go wrCRP+Hb testen, inden du starter på et assay.

Åbn foliepakningen omkring kuvettetestativet, og marker datoen for åbning på kuvettetestativet.

Prøveopsamling (se figur 1–5)

Det anbefales at bruge glaskapillærrør (10 µl) og stempler til at overføre prøven til en præfyldt kuvette. QuikRead go wrCRP+Hb kittet (varenummer 146255) indeholder kapillærrør og stempler.

1. En præfyldt kuvette skal opnå stuetemperatur (18...25°C) inden brug. Dette tager 15 minutter for en enkelt, nedkølet (2...8°C) præfyldt kuvette. Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Fjern folielåget fra kuvetten. Pas på, at væsken ikke plasker. Kondenseret buffer på folielåget påvirker ikke resultaterne. Testen skal udføres inden for to (2) timer, efter at du har åbnet kuvetten. Væskens overflade skal være mellem de to linjer på kuvetten.
2. Sæt stemplet i kapillærrøret i den ende, der har en orange stribe.
3. Fyld kapillærrøret med prøvemateriale (10 µl) op til den hvide stopklods. Kontrollér, at der ikke er luftbobler i kapillærrøret. Brug en blød klud eller en serviet til at tørre eventuelt overskydende prøvemateriale af kapillærrørets yderside.
4. Anbring kapillærrøret med prøven i bufferopløsningen i kuvetten, og overfør prøven ved at trykke stemplet ned. Kontrollér, at kapillærrøret er helt tomt.
5. Luk kuvetten helt tæt med et wrCRP-reagenslåg. Tryk ikke på den turkise indre del af reagenslåget. Når prøven er tilsat bufferen, er opløsningen stabil i to (2) timer. Hold kuvetten lodret, og ryst den ikke.

Analyse af prøven (se figur 6–8)

Påbegynd testen ved at tænde for instrumentet. Detaljerede instruktioner findes i brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet. Displayet vejleder dig gennem testen.

6. Vælg **Måling** på QuikRead go instrumentets display.
7. Sæt kuvetten i instrumentet med stregkoden vendt mod en selv, som vist på figur 7. Instrumentet registrerer prøvetypen. Displayet viser, hvordan målingen forløber. Instrumentet udfører først en blankmåling og måler derefter CRP- og Hb-koncentrationen.
8. Resultatet vises på displayet, når målingen er gennemført. Kuvetten løftes automatisk op fra aflæsningsbrønden.

Analyse af kontrollen

Se venligst den brugsvejledning, der følger med hver kontrolflaske. Analysér kontrolprøverne som patientprøver, men vælg **Kvalitetskontrol** på QuikRead go instrumentets display. Resultatet vil blive opbevaret som en kontrolmåling.

8 Kvalitetskontrol

Regelmæssig brug af QuikRead go CRP Control (varenummer 153764), QuikRead go CRP Control High (varenummer 153763) og/eller QuikRead go CRP Control Low (varenummer 153765) og QuikRead go Hb 10 µl Control (varenummer 153656) anbefales. Se venligst afsnit 16, "Fejlfinding", og kontakt Aidian eller din lokale forhandler, hvis du observerer nogen ændringer i testens funktionalitet.

• QuikRead CRP kontroller:

Alle QuikRead CRP kontroller er klar til brug. Kontrolværdierne er tilpasset QuikRead go instrumentet, og kontrollerne bruges ved hjælp af samme procedure som for en plasma-/serumprøve. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7, "Procedure", brug samme kontrolprøvevolumen som til ukendte blodprøver (10 µl). Kontrollen er stabil i 15 minutter i kuvetten.

• Andre kommercielt tilgængelige CRP kontroller:

Håndtør og brug kontrollerne i overensstemmelse med vejledningen til hvert kontrolstof. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7, "Procedure". De acceptable kontrolgrænser skal fastsættes ved hjælp af de præcisionsresultater, der opnås med QuikRead go instrumentet. Blankmålingen kan mislykkes, hvis der anvendes en kontrol indeholdende kunstige røde blodceller, fordi disse muligvis ikke hæmolyses normalt.

• QuikRead go Hb kontrol:

QuikRead go Hb 10 µl Control er klar til brug. Kontrolværdierne er fastsat til QuikRead go instrumentet, og kontrollerne bruges ved hjælp af samme procedure som for en fuldblodprøve. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7, "Procedure", brug samme kontrolprøvevolumen som til ukendte blodprøver (10 µl).

• Andre kommercielt tilgængelige Hb kontroller:

Håndtør og brug kontrollerne i overensstemmelse med vejledningen til hvert kontrolstof. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7, "Procedure". De acceptable kontrolgrænser skal fastsættes ved hjælp af de præcisionsresultater, der opnås med QuikRead go instrumentet. Blankmålingen kan mislykkes, hvis der anvendes en kontrol indeholdende kunstige røde blodceller, fordi disse muligvis ikke hæmolyses normalt. Kontroller, hvor Hb er til stede i en anden form end oxyhæmoglobin, eller som indeholder forbindelser, der kan ændre Hb, kan give resultater, der ikke er på linje med de resultater, som opnås med andre metoder.

9 Fortolkning af resultater

CRP

En stigning i CRP-niveau er uspecifik og bør ikke fortolkes uden en fuldstændig anamnese. En serie af CRP-målinger kan være påkrævet for at monitorere patientens tilstand eller behandlingsrespons og til måling af CRP-niveau hos nyfødte. Endvidere anbefales det at finde det patientspecifikke CRP-niveau ved baseline, når let forhøjede CRP-niveauer skal vurderes.

CRP testresultat	Fortolkning af resultatet
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none">• Udelukker mange akutte inflammationstilstande, men udelukker ikke specifikt inflammatoriske processer.²¹• Mulige inflammationer hos nyfødte kan IKKE nødvendigvis udelukkes.⁷⁻⁹• Allerede ved forhøjede startniveauer under 10 mg/l skal der tages hensyn til muligheden for f.eks. myokardieinfarkt eller tilbagevendende hjertetilfælde.¹⁰⁻¹²• Mulige inflammationer eller forværringer i tilstande med systemisk inflammation er ikke nødvendigvis udelukket.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Forhøjede koncentrationer findes ved akut sygdom, som opstår, når der er let til moderat inflammation. ²¹
> 50 mg/l	Indikerer høj og udbredt inflammatorisk aktivitet. ²¹

Hvis der er anvendt fortyndede plasma- eller serumprøver, skal de endelige resultater beregnes i overensstemmelse med vejledningen i afsnit 6, "Opsamling og forberedelse af prøver". Se afsnit 16, "Fejlfinding", hvis dette er relevant, og gentag testen.

Hb

Testresultater for Hb	Fortolkning af resultatet ²²	
Kvinder	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Under referenceværdien
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Over referenceværdien
Mænd	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Under referenceværdien
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Over referenceværdien
Børn 1–12 år*	< 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)	Under referenceværdien
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Over referenceværdien

* Børns Hb-værdier stiger progressivt, idet de gradvist når op på niveauet for voksne.

Referenceværdier for Hb fremgår af afsnit 11, "Forventede værdier". Resultatniveauerne for Hb påvirkes af patienternes kost, og hvor højt deres bopæl er placeret over havets overflade. Det anbefales derfor, at hvert laboratorium fastsætter sine egne referenceværdier for Hb.

Ved diagnosticering af patienter skal der altid tages højde for patientens generelle kliniske tilstand. Se afsnit 16, "Fejlfinding", hvis dette er relevant, og gentag testen.

10 Procedurens begrænsninger

Andre assayprocedurer end dem, der er nærmere beskrevet i denne vejledning, kan give tvivlsomme resultater. Nogle stoffer skaber interferens og påvirker testresultaterne, se venligst afsnit 12, "Funktional karakteristisk".

Testresultaterne bør aldrig bruges alene uden en fuldstændig klinisk vurdering, når der stilles en diagnose. Der er betydelige variationer i CRP hos den enkelte patient, og der skal tages højde for disse – for eksempel ved hjælp af seriemålinger – når værdierne fortolkes.

11 Forventede værdier

CRP

Referenceværdier: < 3 mg/l^{17,23,24}, medianværdi hos tilsyneladende raske voksne: 0,8 mg/l²³.

CRP-niveauet hos nyfødte kan blive påvirket af for eksempel præmaturitet, fødselsvarighed og fødselskomplikationer.

Umiddelbart efter fødslen er CRP-niveauet hos nyfødte, der er født til tiden, generelt lavt og vil stige i nogen grad (median under 2 mg/l) i løbet af de næste par dage⁷.

Hb

Referencegruppe	Referenceværdier ²²
Kvinder	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Mænd	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Børn 1–12 år*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Børns Hb-værdier stiger progressivt, idet de gradvist når op på niveauet for voksne.

12 Funktionskarakteristik

CRP

Nøjagtighed og reproducerbarhed

Der er udført en nøjagtighedsundersøgelse i overensstemmelse med retningslinjerne EP5-A3 fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Intra-assay, dag til dag og samlet nøjagtighed						
Prøve-materiale	Prøve-nummer	Antal dage	Gns. CRP (mg/l)	Intra-assay CV (%)	Dag til dag CV (%)	Samlet CV (%)
Fuldblod	Prøve 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Prøve 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Prøve 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Prøve 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Prøve 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Prøve 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrol 1	Prøve 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrol 2	Prøve 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrol 3	Prøve 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferens

Interfererende stoffer	Ingen interferens ved koncentrationer op til
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerid	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Rheumatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	87x10 ⁹ celler/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile eller anti-får antistoffer i prøverne interfererer ikke med testen, fordi assayets antistoffer mangler FC-delen. Der er i sjældne tilfælde observeret interferens fra myelomprotein IgM.

Detektionsgrænser

Assayets detektionsgrænse er < 0,4 mg/l.

Måleområde

For fuldblodprøver er måleområdet for CRP 0,5–200 mg/l ved et hæmatokritniveau på 40 %. Hvis hæmatokritværdien er højere eller lavere end 40 %, ændres måleområdet som vist på nedenstående oversigt. CRP-resultatet vises ikke, hvis hæmatokritniveauet er uden for måleområdet 15–75 %.

Prøve-type	Hæmatokrit %	Prøve-volumen	Måleområde (mg/l CRP)	
Fuldblodprøve	15–19	10 µl	0,5–140	I tilfælde hvor resultatet er uden for måleområdet, vil resultatet blive vist som "CRP < 0,5 mg/l" eller for eksempel som "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	
Plasma-/ serumprøve	–	10 µl	0,5–120	

Det er muligt at slå det glidende resultatområde fra, hvorefter det faste måleområde for fuldblodprøver vil være 0,8–140 mg/l. For at skjule det glidende måleområde, skal indstillinger på QuikRead go instrumentet ændres. Ændringen er lavet til wrCRP test parametre. Se instrumentets manual.

Prozone

CRP-koncentrationer på mindre end 1.000 mg/l giver ikke falsk lave resultater.

Linearitet

I seriefortyndinger af CRP-plasmaprøver har genfindingen varieret fra 96–111%.

Hb

Nøjagtighed og reproducerbarhed

Der er udført en nøjagtighedsundersøgelse i overensstemmelse med retningslinjerne EP5-A3 fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Intra-assay, dag til dag og samlet nøjagtighed						
Prøve-materiale	Prøve-nummer	Antal dage	Gns. Hb (g/l)	Intra-assay CV (%)	Dag til dag CV (%)	Samlet CV (%)
Fuldblod	Prøve 1	20	65	3,1	2,3	3,8
	Prøve 2	20	140	2,6	1,7	3,1
	Prøve 3	20	196	2,5	2,0	3,6
Kontrol	Prøve 1	20	128	2,3	0,8	2,4

Interferens

Interfererende stoffer	Ingen interferens ved koncentrationer op til
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Rheumatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
β-karoten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicylsyre/acetylsalicylsyre	650 mg/l
Tetracykliner	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Ingen interferens

Måleområde

Måleområdet for hæmoglobin i fuldblodprøver er 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

Linearitet

I serier af opløsninger med Hb har bedringerne varieret fra 96 % til 103 %.

13 Sporbarhed

CRP

De kalibratorer, der blev brugt til kalibrering af CRP-assayet i QuikRead go wrCRP+Hb testen er sporbare til referencematerialet ERM®-DA474.

Hb

Hb-analysen i QuikRead go wrCRP+Hb testen er sporbar til 1995-standarden fra ICHS (cyan-methæmoglobin) og referencematerialet CRM BCR-522.^{25,26}

14 Metodesammenligning

CRP

Patient plasmaprøver blev analyseret via en klinisk laboratoriemetode, en POC test og QuikRead go wrCRP+Hb metoden. En opsummering af korrelationsundersøgelsen fremgår af nedenstående tabel.

Passing-Bablok analyse	
Klinisk laboratoriemetode	Point of care test
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

Sammenlignelighed for fuldblod i forhold til plasma

Ved en sammenligning af 98 kliniske prøver gav fuldblod- (y) og plasmaprøver (x) sammenlignelige resultater: $y = 1,00x + 0,04$

Hb

Patient fuldblodprøver blev analyseret via en klinisk laboratoriemetode, en POC test og QuikRead go wrCRP+Hb metoden.

En opsummering af korrelationsundersøgelsen fremgår af nedenstående tabel.

Passing-Bablok analyse	
Klinisk laboratoriemetode	Point of care test
$y = 1,03x - 2,1$ $r = 0,996$ $n = 115$	$y = 1,07x - 8,2$ $r = 0,980$ $n = 120$

15 Bortskaffelse

- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver, prøveudtagningsanordninger, kontroller, brugte rør, hætter og kuvetter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.
- Materialer af komponenterne i QuikRead 101 og QuikRead go kits:
 - Papir: Brugsvejledning
 - Karton: Kit æske inklusive dens indre dele
 - Plast: kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, ekstraksjonsrør, vatpinde, plastrør til stempel og kapillærer
 - Glas: Kapillærrør
 - Metal: Rør til reagenslæg, kuvettelæg, låg til rør til stempler og kapillærrør
- Må ikke genbruges: Rør til reagenslæg, kuvettelæg, låg til rør til stempler og kapillærrør, og magnetiske kort (PVC)
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejds-hygijene og brugsvejledningen, må de medleverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

Fejlmeddelelser

De fejlmeddelelser, QuikRead go instrumentet kan vise, er vist nedenfor. Detaljerede oplysninger om fejlmeddelelserne findes i brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet.

Fejlmeddelelser	Korrigerende handlinger
Måling forhindret. Tjek reagenslåget.	Kontrollér, at der sidder et reagenslåg på kuvetten, og at den inderste, turkise del af låget ikke er trykket ned.
Måling forhindret. Kuvettetemperatur for lav.	Lad kuvetten varme op til stuetemperatur (18...25°C). Test den samme kuvette igen.
Måling forhindret. Kuvettetemperatur for høj.	Lad kuvetten køle ned til stuetemperatur (18...25°C). Test den samme kuvette igen.
Testen afvist. Blank for høj.	Test den samme kuvette igen. Blank-processen er ikke fuldført, eller der er muligvis interfererende stoffer i prøven. Hvis det sidste er tilfældet, kan testen ikke fuldføres.
Testen afvist. Ustabil blank.	
Testen afvist. Fejl ved tilsætning af reagens.	Udfør en ny test. Der er opstået et problem under tilsætning af reagenset. Hvis denne meddelelse vises igen, skal det sikres, at lågene til CRP-reagenser ikke er blevet udsat for fugt. Kontrollér også, at låg til reagensrør er helt lukket.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for lav.	Hvis hæmatokritværdien i en fuldblodprøve ligger under instrumentets måleområde for hæmatokrit (se afsnit 12), vises der ikke et resultat.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for høj.	Hvis hæmatokritværdien i en fuldblodprøve ligger over instrumentets måleområde for hæmatokrit (se afsnit 12), vises der ikke et resultat.

Uventet lave eller høje resultater

Mulige årsager til, at resultaterne er uventet lave eller høje, er anført i nedenstående tabel.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Uventet lavt resultat.	For lille prøvevolumen.	Udfør en ny test. Kontrollér, at kapillærrøret er helt fyldt. Undgå luftbobler i kapillærrøret.
Uventet højt resultat.	For stort prøvevolumen.	Udfør en ny test. Kontrollér, at kapillærrøret er fyldt korrekt. Tør eventuelt overskydende prøvemateriale af kapillærrørets yderside.
	For lav buffervolumen.	Udfør en ny test. Kontrollér, at volumen er korrekt ved at se efter, om væskens overflade ligger mellem de to linjer, der er markeret på kuvetten.
	Kuvetten er beskidt.	Udfør en ny test. Berør ikke den klare, flade overflade på kuvettens nederste del.
Uventet lavt/højt resultat.	Brug af komponenter fra forskellige kit lotnumre eller test.	Udfør en ny test. Kontrollér, at alle reagenserne stammer fra samme kit lotnummer.
	Forkert opbevaring af reagenser.	Udfør en ny test. Kontrollér, at reagenserne er blevet opbevaret på den måde, der beskrevet i brugsvejledningen.