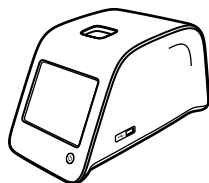


146366-10

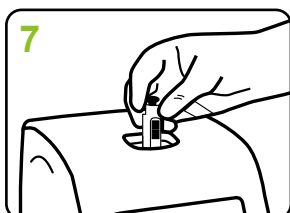
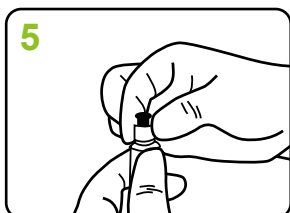
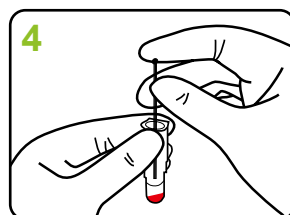
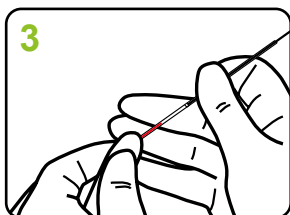
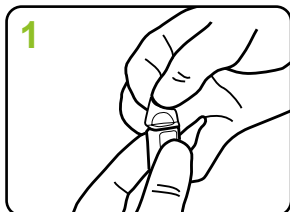
- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



# QuikRead go<sup>®</sup>

## wrCRP+Hb

### Postup měření • Postup merania



| 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 <b>Result info</b> to view result information.<br>Remove cuvette to perform a new measurement. |                                    |
|             | Exit  | Print                              |
|             |   | New measurement                    |

## 1 Zamýšlené použití

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

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

Hemoglobin je protein obsahující železo obsažený v erythrocytech, který slouží k přenosu kyslíku. Stanovení koncentrace hemoglobinu je běžným vyšetřením v primární i akutní péči.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## 2 Shrnutí a vysvětlení testu

### **C-reaktivní protein (CRP)**

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

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

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

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

### **Hemoglobin (Hb)**

Snížení koncentrace Hb může být způsobeno deficitem železa v organismu nebo ztrátou krve. Zvýšená koncentrace Hb v krvi může ukazovat nízké zásobení kyslíkem, např. u osob žijících ve vysokých nadmořských výškách nebo u kuřáků.

Stanovení hladiny hemoglobinu rychle poskytuje všeobecný obraz o zdraví a celkovém fyzickém stavu jedince. Nicméně je nutné zjistit samotné důvody vedoucí ke změně hladin hemoglobinu a doporučuje se změřit další krevní hodnoty. Hladiny hemoglobinu mohou být rovněž ovlivněny objemem plazmy jedince.

## 3 Princip testu

### **C-reaktivní protein (CRP)**

Měření CRP pomocí testu QuikRead go wrCRP+Hb je založeno na imunoturbidimetrické metodě a na aglutinační reakci. Mikročástice jsou potaženy fragmenty F(ab)<sub>2</sub> proti lidskému CRP. CRP přítomné ve vzorku reaguje s mikročásticemi a výsledná změna turbidity vzorku je měřena přístrojem QuikRead go. Výsledky testu CRP dobře korelují s výsledky získanými jinými imunoturbidimetrickými metodami.

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

### **Hemoglobin (Hb)**

Měření Hb pomocí testu QuikRead go wrCRP+Hb je založeno na fotometrickém stanovení oxyhemoglobinu při dvou vlnových délkách. Pufry hemolyzují erythrocyty ve vzorku v kyvetě a následně, po uvolnění hemoglobinu, je změřena absorpce světla. Přístroj ve výsledcích koriguje vliv lipidů a dalších faktorů vyvolávajících zvýšení turbidity. Čárový kód na kyvetě obsahuje požadované parametry pro výpočet koncentrace Hb a přístroj QuikRead go zobrazuje získané výsledky stanovení Hb. Měřicí rozmezí pro Hb je u testu 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

| Název součástí a původ                            | Symbol    | QuikRead go® wrCRP+Hb      |                            |
|---|-----------|----------------------------|----------------------------|
|   |           | Kat. č. 146255<br>50 testů | Kat. č. 152633<br>50 testů |
| QuikRead go wrCRP+Hb víčka s reagencí<br>ORIG SHP | REAG CPS  | 2 x 25                     | 2 x 25                     |
| Pufr  | BUF       | 2 x 25 x 1 ml              | 2 x 25 x 1 ml              |
| Kapiláry (10 µl)                                  | CAPIL HEP | 50                         | –                          |
| Písty   | PLUN      | 50                         | –                          |
| Návod k použití                                   |           |                            |                            |

Reagencie obsahují konzervační látky, viz. část 5 „Varování a bezpečnostní opatření“.

### Stabilita

| Reagencie        | Otevřené při teplotě 2...8°C  | Otevřené při teplotě 18...25°C  | Neotevřené při teplotě 2...25°C |
|------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Víčka s reagencí | 6 měsíců  | 6 měsíců                        | Do data expirace soupravy       |
| Pufr             | Bez ochranné fólie:<br>6 měsíců<br>Jedna předplněná kyveta:<br>2 hodiny | Bez ochranné fólie:<br>3 měsíce |                                 |

### Příprava reagiencí a skladování

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

### Poškození reagiencí

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

## 5 Varování a bezpečnostní opatření

### Varování a bezpečnostní opatření

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



**Varování**

### Analytická bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je pro otevřené reagencie zaručena stabilita.
- Souprava QuikRead go wrCRP+Hb je určena k použití výhradně s přístrojem QuikRead go.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nikdy nepoužívejte znovu.
- Při prvním otevření soupravy se přesvědčte, že vnitřní ochranné fólie, ve kterých jsou zabaleny kyvety (2 ks) jsou nepoškozené. Pokud je ochranná fólie poškozená, kyvety uvnitř nepoužívejte. Kromě toho se před použitím každé jednotlivé kyvety přesvědčte, že její krycí fólie je nepoškozená.
- Nedotýkejte se rovných čistých ploch ve spodní části kyvety (optická část). Všechny kyvety, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.
- Víčka s reagencí pro QuikRead go wrCRP+Hb jsou tyrkysová, aby bylo možné je odlišit od ostatních analytů QuikRead.
- Víčka s reagencí pro QuikRead go wrCRP+Hb nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí požadovaného počtu víček s reagencí hliníkovou tubu uzavřete.
- Nevylíjte kapalinu do měřicí komůrky přístroje.

## 6 Vzorky

### Typ vzorku, odběr a objem vzorku

Výsledky CRP lze získat ze vzorků plné krve, plazmy nebo séra, zatímco výsledky Hb lze získat pouze ze vzorků plné krve.

Vzorek je doporučeno odebírat do kapilár, které jsou součástí soupravy (kat. č. 146255).

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

### Ředění vzorku

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

### Skladování vzorků

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

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

## 7 Postup měření

### Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný v kitu

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

| Materiál  | Kat. č. | Další informace                 |
|---|---------|---------------------------------|
| Přístroj QuikRead go® s verzí softwaru 7.5 nebo vyšší | 135867  | –                               |
| Kapiláry (10 µl), 50 ks                               | 147851  | –                               |
| Písty 50 ks   | 67966   | –                               |
| QuikRead go® CRP Control                              | 153764  | Doporučeno pro kontrolu kvality |
| QuikRead go® CRP Control High                         | 153763  | Doporučeno pro kontrolu kvality |
| QuikRead go® CRP Control Low                          | 153765  | Doporučeno pro kontrolu kvality |
| QuikRead go® Hb 10 µl Control                         | 153656  | Doporučeno pro kontrolu kvality |
| Lancety pro odběr plné krve                           | –       | –                               |

### Postup měření

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

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

### Odběr vzorku (viz obrázky 1–5)

Skleněné kapiláry (10 µl) a písty jsou doporučeny pro přidání vzorku do předplněné kyvety. Souprava QuikRead go wrCRP+Hb (kat. č. 146255) obsahuje kapiláry a písty.

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

### Měření vzorku (viz obrázky 6–8)

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

- Na displeji přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Měření**.

- Vložte kyvetu do přístroje čárovým kódem směrem k sobě (viz obr. 7). Přístroj rozpozná typ vzorku. Na obrazovce se zobrazí průběh měření. Nejdříve přístroj měří blank vzorku, potom koncentraci CRP a Hb.
- Výsledky se na obrazovce objeví po dokončení měření, kyveta se automaticky vysune z měřící polohy.

### Měření kontrolního materiálu

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

## 8 Kontrola kvality

Doporučuje se pravidelně používat kontrolní materiály QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763) a/nebo QuikRead go CRP Control Low (kat. č. 153765) a QuikRead go Hb 10 µl Control (kat. č. 153656). Pokud zaznamenáte jakékoli změny funkčnosti testu, nahlédněte do části 16 „Chybová hlášení“ a kontaktujte společnost Aidian nebo svého místního distributora.

#### • Kontrolní materiály QuikRead CRP:

Všechny kontrola QuikRead CRP jsou připraveny k použití. Mezní hodnoty byly stanoveny na přístroji QuikRead go a s kontrolním materiálem pracujte stejně jako se vzorky plazmy nebo séra. Proveďte test podle návodu v části 7 „Postup měření“ a použijte stejný objem kontrolního vzorku jako u vzorků neznámé krve (10 µl). Kontrola je v kyvetě stabilní po dobu 15 minut.

#### • Ostatní komerčně dostupné kontrolní materiály pro CRP:

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

#### • Kontrolní materiál QuikRead go Hb:

Kontrolní materiál QuikRead go Hb 10 µl Control je připravený k okamžitému použití. Mezní hodnoty byly stanoveny pro přístroj QuikRead go a kontrolní materiál se používá jako vzorek plné krve. Proveďte test podle návodu v části 7 „Postup měření“, použijte stejný objem kontrolního vzorku jako u vzorků neznámé krve (10 µl).

#### • Ostatní komerčně dostupné kontrolní materiály pro Hb:

S kontrolními materiály manipulujte a používejte je dle pokynů výrobce. Proveďte test podle návodu v části 7 „Postup měření“. Akceptovatelné mezní hodnoty musí být definovány pomocí přístroje QuikRead go. Měření slepého vzorku nemusí být úspěšné, pokud používáte kontrolní materiály obsahující syntetické erythrocyty, které běžně nehemolyzují. Kontrolní materiály, ve kterých je hemoglobin přítomen v jiné formě než oxyhemoglobin nebo takové, které obsahují složky modifikující hemoglobin, mohou poskytnout výsledky, které nejsou v souladu s výsledky získanými jinými metodami.

## 9 Interpretace výsledků

### CRP

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

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

### Zhodnocení rizika KVO

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

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

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

### Hemoglobin

| Výsledky testu Hb      | Interpretace výsledku <sup>22</sup> |                         |
|------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Ženy                   | < 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)   | Pod referenční hodnotou |
|                        | > 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)   | Nad referenční          |
| Muži                   | < 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)   | Pod referenční hodnotou |
|                        | > 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)  | Nad referenční          |
| Děti ve věku 1–12 let* | < 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)   | Pod referenční hodnotou |
|                        | > 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)   | Nad referenční          |

\*Hodnoty hemoglobinu u dětí vzrůstají postupně, dokud nedosáhnou hodnot dospělých.

Referenční hodnoty hemoglobinu naleznete v části 11 „Očekávané hodnoty“. Výsledky hladiny hemoglobinu jsou ovlivněny stravou a nadmořskou výškou bydliště pacienta. Proto doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní referenční hodnoty pro hemoglobin.

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

## 10 Omezení postupu měření

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

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

## 11 Očekávané hodnoty

### CRP

Referenční hodnota: < 3 mg/l<sup>17,23,24</sup>, střední hodnota u zjevně zdravých dospělých: 0,8 mg/l<sup>23</sup>.

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

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

### Hemoglobin

| Referenční skupina     | Referenční hodnoty <sup>22</sup>              |
|------------------------|---|
| Ženy                   | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)  |
| Muži                   | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| Děti ve věku 1–12 let* | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)  |

\*Hodnoty hemoglobinu u dětí vzrůstají postupně, dokud nedosáhnou hodnot dospělých.

## 12 Charakteristiky testu

### CRP

#### Přesnost a reprodukovatelnost

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

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

### Interference

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

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

### Limity detekce

Detekční limit testu je < 0,4 mg/l.

### Měřicí rozmezí

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

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

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

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

### Přebytek antigenu

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

### Linearita

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

## Hemoglobin

### Přesnost a opakovatelnost

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

| Přesnost v sérii, mezi jednotlivými dny a celková |              |           |                 |                 |                               |                 |
|---|--------------|-----------|-----------------|-----------------|-------------------------------|-----------------|
| Vzorek  | Číslo vzorku | Počet dnů | Průměr Hb (g/l) | V sérii, CV (%) | Mezi jednotlivými dny, CV (%) | Celková, CV (%) |
| Plná krev   | Vzorek 1     | 20        | 65              | 3,1             | 2,3                           | 3,8             |
|   | Vzorek 2     | 20        | 140             | 2,6             | 1,7                           | 3,1             |
|   | Vzorek 3     | 20        | 196             | 2,5             | 2,0                           | 3,6             |
| Kontrolní materiál                                | Vzorek 1     | 20        | 128             | 2,3             | 0,8                           | 2,4             |

### Interference

| Interferující substance                         | Bez interference až do koncentrace |
|---|------------------------------------|
| Bilirubin                                       | 200 $\mu$ mol/l                    |
| Vitamin C                                       | 200 $\mu$ mol/l                    |
| Triglyceridy                                    | 11,5 mmol/l                        |
| Revmatoidní faktory (RF)                        | 525 IU/ml                          |
| $\beta$ -karoten                                | 3,7 $\mu$ mol/l                    |
| Ibuprofen                                       | 500 mg/l                           |
| Kyselina salicylová / kyselina acetylsalicylová | 650 mg/l                           |
| Tetracykliny                                    | 200 mg/l                           |
| Urea  | 5000 mg/l                          |
| Antikoagulancia (lithný heparin nebo EDTA)      | Bez interference                   |

### Měřicí rozmezí

Měřicí rozmezí pro hemoglobin ve vzorcích plné krve je 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

### Linearita

Výtěžnost (Recovery) u postupně řaděných vzorků s Hb byla v rozsahu od 96% do 103%.

## 13 Návaznost metody

### CRP

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

### Hemoglobin

Stanovení hemoglobinu obsažené v testu QuikRead go wrCRP+Hb má návaznost na standard ICSH (cyanmethemoglobin) 1995 a referenční materiál CRM BCR-522.<sup>25, 26</sup>

## 14 Porovnání metod

### CRP

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

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

### Porovnatelnost vzorků plné krve a plazmy

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

### Hemoglobin

Pacientské vzorky plné krve byly měřeny za použití klinické laboratorní metody, metody point-of-care (POCT) a metodou wrCRP+Hb na přístroji QuikRead go. Shrnutí korelačních studií je popsáno v níže uvedené tabulce.

| Passing-Bablokova analýza                     |   |
|---|---|
| Klinická laboratorní metoda                   | POCT (point-of-care testování)                |
| $y = 1,03x - 2,1$<br>$r = 0,996$<br>$n = 115$ | $y = 1,07x - 8,2$<br>$r = 0,980$<br>$n = 120$ |

## 15 Doporučení pro likvidaci

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

## 16 Chybová hlášení

### Chybová hlášení

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

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

### Neočekávaně nízké nebo vysoké výsledky














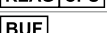





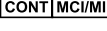



Možné příčiny neočekávaně nízkých nebo vysokých výsledků jsou popsány v níže uvedené tabulce.

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



- Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. *Clin Chem Lab Med.* 1999; 37 (2): 109–13.
- van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994; 8 (3): 531–52.
- Olaison L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med.* 1997; 157 (8): 885–92.
- Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics.* 1997; 99 (6): 846–50.
- Philip AGS & Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. *Pediatrics.* 2000; 106 (1): 1–5.
- Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). *Oxford Textbook of Medicine*, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150–6.
- Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. *Clin Chim Acta.* 2011; 412 (11-12): 1053–9.
- Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. *Clin Chem Lab Med.* 2011; 49 (2): 297–302.
- Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. *Eur J Pediatr.* 1990; 149 (6): 424–7.
- Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. *Lancet.* 1997; 349 (9050): 462–6.
- Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. *Fibrinolysis & Proteolysis.* 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.
- Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. *N Engl J Med.* 1994; 331 (7): 417–24.
- Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. *Thorax.* 2006; 61 (1): 23–8.
- Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. *Am J Med.* 2003; 114 (9): 758–62.
- Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007; 175 (3): 250–5.
- Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2004; 31 (6): 1095–7.
- Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008; 9: 146. /..

## Vysvětlivky symbolů • Vysvetlivky symbolov

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

**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 Určený účel použitia

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

CRP je proteín akútnej fázy prítomný v nízkych koncentráciách v krvi zdravých jedincov.<sup>1</sup> Meranie CRP je zamerané na detekciu a vyhodnotenie infekcie, poškodenia tkanív a zápalových ochorení. Poskytuje informácie pre diagnostiku, liečbu a sledovanie zápalových ochorení. Hemoglobín je proteín obsahujúci železo nachádzajúci sa v erythrocytoch, ktorý je zodpovedný za prenos kyslíka. Stanovenie koncentrácie hemoglobínu je bežný postup v primárnej ako aj akútnej zdravotnej starostlivosti. Iba na diagnostické použitie *in vitro*.

## 2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

### **C-reaktívny proteín (CRP)**

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

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

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

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

### **Hemoglobín (Hb)**

K zníženiu koncentrácie Hb môže dôjsť pri nedostatku železa alebo po strate krvi. Zvýšená koncentrácia Hb v krvi sa môže vyskytovať pri nízkej dodávke kyslíka, napr. u osôb žijúcich v horských oblastiach alebo u fajčiarov.

Stanovenie hladiny hemoglobínu v krvi rýchlo podá všeobecný obraz o zdraví a celkovom fyzickom stave jednotlivca. Avšak, je potrebné zistiť dôvody vedúce k zmene hladiny hemoglobínu a odporúča sa zmerať ďalšie krvné hodnoty. Hladina hemoglobínu môže tiež byť ovplyvnená objemom plazmy jedinca.

## 3 Princíp testu

### **C-reaktívny proteín (CRP)**

Meranie CRP pomocou testu QuikRead go wrCRP+Hb je založené na imunoturbidimetrickej metóde a na aglutinačnej reakcii. Mikročastice sú pokryté protilátkou proti fragmentom ľudského CRP F(ab)<sub>2</sub> a CRP prítomný vo vzorke reaguje s týmito mikročasticami. Vzniknutá zmena turbidity roztoku sa meria pomocou prístroja QuikRead go. Test CRP dobre koreluje s výsledkami získanými z viacerých ďalších imunoturbidimetrických metód.

Vzorka plnej krvi sa pridá k pufru v predplnených kyvetách, kde sú krvinky hemolyzované. Kalibračné údaje testu sa nachádzajú na štítku s čiarovým kódom na kyvete a načítajú sa do prístroja QuikRead go pred začiatkom testu. Hodnota CRP je automaticky korigovaná podľa hladiny hematokritu vo vzorke. Hodnoty hematokritu sa nezobrazujú, ale sú použité vo výpočtoch. Rozmedzie merania pre vzorky plnej krvi je 0,5–200 mg/l (pri hodnote hematokritu 40 %) a 0,5–120 mg/l pri použití séra alebo plazmy.

### **Hemoglobín (Hb)**

Meranie Hb pomocou testu QuikRead go wrCRP+Hb je založené na fotometrickom meraní oxyhemoglobínu pri dvoch vlnových dĺžkach. Pufer hemolyzuje erythrocyty vo vzorke v kyvete, a následne po uvoľnení hemoglobínu bude zmeraná absorpcia svetla. Prístroj koriguje vplyv lipidov a iných faktorov zvyšujúcich turbiditu na výsledky. Čiarový kód na kyvete obsahuje požadované parametre na výpočet koncentrácie Hb a prístroj QuikRead go zobrazí získané výsledky stanovenia Hb. Rozmedzie merania Hb testu je 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

| Názov súčasti a pôvod                                | Symbol    | QuikRead go® wrCRP+Hb       |                             |
|--|-----------|-----------------------------|-----------------------------|
|  |           | Kat. č. 146255<br>50 testov | Kat. č. 152633<br>50 testov |
| QuikRead go wrCRP+Hb viečka s reagenciou<br>ORIG SHP | REAG CPS  | 2 x 25                      | 2 x 25                      |
| Pufer  | BUF       | 2 x 25 x 1 ml               | 2 x 25 x 1 ml               |
| Kapiláry (10 µl)                                     | CAPIL HEP | 50                          | –                           |
| Plungers   | PLUN      | 50                          | –                           |
| Návod na použitie                                    |           |                             |                             |

Reagencie obsahujú konzervačné látky, pozrite, prosím, časť 5 „Varovania a bezpečnostné opatrenia“.

### Stabilita

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

### Príprava reagencií a podmienky skladovania

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

### Poškodenie reagencie

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

## 5 Varovania a bezpečnostné opatrenia

### Varovania a bezpečnostné opatrenia

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



**Pozor**

### Analytické bezpečnostné opatrenia

- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorú je pre otvorené reagencie zaručená stabilita.
- Súprava QuikRead go wrCRP+Hb je určená na použitie výhradne s prístrojom QuikRead go.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú jednorazové. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znovu.
- Pri prvom otvorení súpravy sa presvedčte, že vnútorné ochranné fólie, v ktorých sú zabalené kyvety (2 ks) sú nepoškodené. Ak je ochranná fólia poškodená, kyvety vo vnútri nepoužívajte. Pred použitím každej jednotlivkej kyvety sa presvedčte, že jej krycia fólia je nepoškodená.
- Nedotýkajte sa priehľadného rovného povrchu na spodnej časti kyvety (optická časť). Kyvety s odtlačkami prstov zlikvidujte.
- QuikRead go wrCRP+Hb viečka s reagenciou sú tyrkysové, aby ich bolo možné odlíšiť od ostatných analytov QuikRead.
- Viečka s QuikRead go wrCRP+Hb reagenciou nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vybratí viečka s reagenciou starostlivo uzatvorte hliníkovú tubu.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komôrky prístroja.

## 6 Vzorky

### Typ vzorky, odber a objem vzorky

Výsledky CRP môžu byť získané zo vzoriek plnej krvi, plazmy alebo séra. Výsledky Hb môžu byť však získané len zo vzoriek plnej krvi.

Na odber vzorky sa odporúča používať kapiláry obsiahnuté v súprave (kat. č. 146255).

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

### Riedenie vzorky

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

### Skladovanie vzoriek

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

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

## 7 Postup merania

### Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný v súprave

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

| Materiál  | Kat. č. | Ďalšie informácie              |
|---|---------|--------------------------------|
| Prístroj QuikRead go <sup>®</sup> so softvérovou verziou 7.5 alebo novšou | 135867  | –                              |
| Kapiláry (10 µl) 50 kusov   | 147851  | –                              |
| Piesty 50 kusov   | 67966   | –                              |
| QuikRead go <sup>®</sup> CRP Control                                      | 153764  | Odporúčené na kontrolu kvality |
| QuikRead go <sup>®</sup> CRP Control High                                 | 153763  | Odporúčené na kontrolu kvality |
| QuikRead go <sup>®</sup> CRP Control Low                                  | 153765  | Odporúčené na kontrolu kvality |
| QuikRead go <sup>®</sup> Hb 10 µl Control                                 | 153656  | Odporúčené na kontrolu kvality |
| Lancety na odber z prsta  | –       | –                              |

### Postup merania

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

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

### Odber vzorky (obrázky 1–5)

Na pridávanie vzorky do predplnenej kvety sa odporúčajú sklenené kapiláry (10 µl) a piesty. Súprava QuikRead go wCRP+Hb (kat. č. 146255) obsahuje kapiláry a piesty.

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

### Analýza vzorky (viď obrázky 6–8)

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

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

## Meranie kontrolného materiálu

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

## 8 Kontrola kvality

Odporúča sa pravidelne používať kontrolné materiály QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763) a/alebo QuikRead go CRP Control Low (kat. č. 153765) a QuikRead go Hb 10 µl (kat. č. 153656). Ak spozorujete akékoľvek zmeny vo funkčnosti testu, prosím, pozrite časť 16 „Chybové hlásenia“ a kontaktujte spoločnosť Aidian alebo Vášho miestneho distribútora.

### • Kontrolný materiál QuikRead CRP:

Všetky kontrola QuikRead CRP sú pripravené na použitie. Medzné hodnoty boli stanovené na prístroji QuikRead go, a s kontrolným materiálom pracujte rovnako ako so vzorkami plazmy alebo séra. Vykonajte test podľa návodu uvedeného v časti 7 „Postup merania“. Použite rovnaký objem vzorky ako pre neznáme vzorky krvi (10 µl). Kontrola v kvete je stabilná po dobu 15 minút.

### • Iné komerčne dostupné kontrolné materiály pre CRP:

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

### • Kontrolný materiál QuikRead go Hb:

Kontrolný materiál QuikRead go Hb 10 µl Control je pripravený na okamžité použitie. Medzné hodnoty boli stanovené pre prístroj QuikRead go, a kontrolný materiál sa používa ako vzorka plnej krvi. Vykonajte test podľa postupu uvedeného v časti 7 „Postup merania“. Použite rovnaký objem vzorky ako pre neznáme vzorky krvi (10 µl).

### • Iné komerčne dostupné kontrolné materiály Hb:

S kontrolnými materiálmi zaobchádzajte a používajte ich podľa pokynov výrobcu. Vykonajte test podľa postupu uvedeného v časti 7 „Postup merania“. Akceptovateľné medzné hodnoty musia byť definované pomocou prístroja QuikRead go. Meranie hodnoty blanku nemusí byť úspešné, ak použijete kontrolné materiály obsahujúce syntetické erytrocyty, ktoré bežne nehemolyzujú. Kontrolné materiály v ktorých je prítomný Hb vo forme inej než oxyhemoglobín, alebo ktoré obsahujú zlúčeniny, ktoré môžu Hb modifikovať, môžu viesť k výsledkom neodpovedajúcim výsledkom získaným inými metódami.

## 9 Interpretácia výsledkov

### CRP

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

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

### Hodnotenie rizík CVD

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

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

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

Ak je to potrebné, pozrite časť 16 „Chybové hlásenia“ a zopakujte test.

### Hb

| Výsledky testu Hb | Interpretácia výsledku <sup>22</sup> |                          |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Ženy              | < 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)    | Pod referenčnou hodnotou |
|                   | > 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)    | Nad referenčnou hodnotou |
| Muži              | < 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)    | Pod referenčnou hodnotou |
|                   | > 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)   | Nad referenčnou hodnotou |
| Deti 1–12 rokov*  | < 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)    | Pod referenčnou hodnotou |
|                   | > 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)    | Nad referenčnou hodnotou |

\* Hodnoty Hb u detí postupne rastú až dosiahnu hodnoty u dospelých.

Referenčné hodnoty Hb nájdete v časti 11 „Očakávané hodnoty“. Výsledky hladiny Hb sú ovplyvnené stravou pacienta a zvýšením nadmorskej výšky miesta ich pobytu. Preto sa odporúča, aby si každé laboratórium stanovilo vlastné referenčné hodnoty Hb.

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

## 10 Obmedzenia postupu merania

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

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

## 11 Očakávané hodnoty

### CRP

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

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

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

### Hb

| Referenčná skupina | Referenčné hodnoty <sup>22</sup>              |
|--------------------|---|
| Ženy               | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)  |
| Muži               | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| Deti 1–12 rokov*   | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)  |

\* Hodnoty Hb u detí postupne rastú až dosiahnu hodnoty u dospelých.

## 12 Charakteristiky testu

### CRP

#### Presnosť a reprodukovateľnosť

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

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

### Interferencia

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

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

### Limity detekcie

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

### Rozsah merania

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

| Typ vzorky         | Hematokrit % | Objem vzorky | Rozsah merania (mg/l CRP) |  |
|--------------------|--------------|--------------|---------------------------|--|
| Vzorka plnej krvi  | 15–19        | 10 µl        | 0,5–140                   | Pokiaľ je výsledok mimo rozsahu merania, zobrazí sa výsledok vo forme napr. „CRP <0,5 mg/l“ alebo „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                   |  |
| Vzorka plazmy/séra | –            | 10 µl        | 0,5–120                   |  |

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

### Prebytok antigénu

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

### Linearita

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

## Hb

### Presnosť a opakovateľnosť

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

| Presnosť v priebehu merania, medzi dňami a celková |              |           |                      |                 |                    |                 |
|--|--------------|-----------|----------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| Vzorka   | Číslo vzorky | Počet dní | Priemerné CRP (mg/l) | V sérii, CV (%) | CV medzi dňami (%) | Celková, CV (%) |
| Plná krv   | Vzorka 1     | 20        | 65                   | 3,1             | 2,3                | 3,8             |
|  | Vzorka 2     | 20        | 140                  | 2,6             | 1,7                | 3,1             |
|  | Vzorka 3     | 20        | 196                  | 2,5             | 2,0                | 3,6             |
| Kontrolný materiál                                 | Vzorka 1     | 20        | 128                  | 2,3             | 0,8                | 2,4             |

### Interferencia

| Interferujúca látka                    | Interferencia nezistená až do koncentrácie |
|--|--|
| Bilirubín                              | 200 µmol/l                                 |
| Vitamín C                              | 200 µmol/l                                 |
| Triglyceridy                           | 11,5 mmol/l                                |
| Reumatoídne faktory (RF)               | 525 IU/ml                                  |
| β-karotén                              | 3,7 µmol/l                                 |
| Ibuprofen                              | 500 mg/l                                   |
| Salicylát / acetylsalicylát            | 650 mg/l                                   |
| Tetracyklíny                           | 200 mg/l                                   |
| Močovina                               | 5000 mg/l                                  |
| Antikoagulanty (Li-heparín alebo EDTA) | Žiadna interferencia                       |

### Rozsah merania

Rozsah merania pre hemoglobín vo vzorkách plnej krvi je 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

### Linearita

Výťažnosť (Recovery) u postupne riedených vzoriek bola v rozsahu 96% až 103%.

## 13 Návaznosť metódy

### CRP

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

### Hb

Stanovenie Hb, ktorý je súčasťou testu QuikRead go wrCRP+Hb, je má návaznosť na štandard ICHS (kyanomethemoglobín) 1995 a referenčný materiál CRM BCR-522.<sup>25, 26</sup>

## 14 Porovnanie metód

### CRP

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

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

### Porovnateľnosť vzoriek plnej krvi a plazmy

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

### Hb

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

| Passing-Bablokova analýza                     |   |
|---|---|
| Klinická laboratórna metóda                   | POCT (point-of-care testovanie)               |
| $y = 1,03x - 2,1$<br>$r = 0,996$<br>$n = 115$ | $y = 1,07x - 8,2$<br>$r = 0,980$<br>$n = 120$ |

## 15 Odporúčaný spôsob likvidácie

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

**Chybové hlásenia**

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

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

**Neočakávane nízke alebo vysoké výsledky**

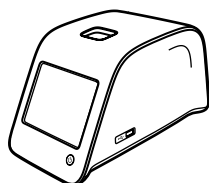
Možné príčiny neočakávane nízkych alebo vysokých výsledkov sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke.

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



146366-10

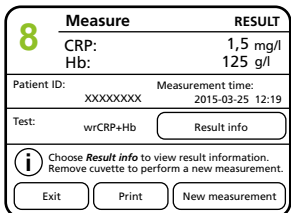
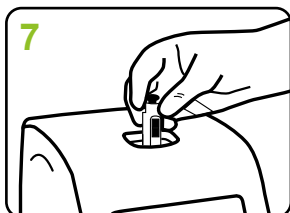
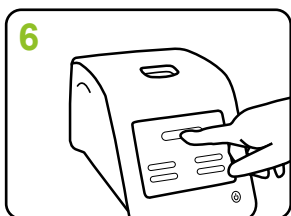
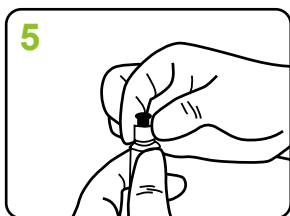
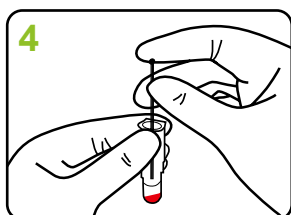
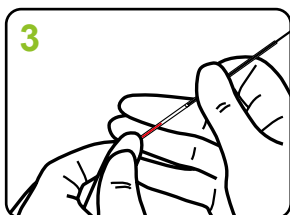
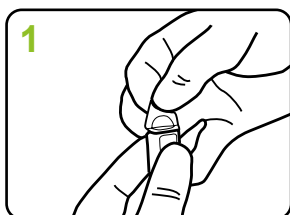
- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



# QuikRead go<sup>®</sup>

## wrCRP+Hb

### Mérési eljárás • Procedura pomiaru



## 1 Rendeltetésszerű használat

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

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

A Hb a vörösvérsejtekben található, vastartalmú fehérje, amely az oxigént szállítja. Koncentrációjának meghatározása gyakori eljárás az alap- és az akut ellátásban egyaránt.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

## 2 Összefoglalás és a teszt ismertetése

### **C-reaktív protein (CRP)**

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

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

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

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

### **Hemoglobin (Hb)**

A Hb-koncentráció csökkenését okozhatja vashiány vagy vérveszteség. A Hb szintjének emelkedése utalhat rossz oxigénellátásra, például nagy tengerszint feletti magasságban élő személyek vagy dohányosok esetében.

A hemoglobinszint meghatározása gyorsan nyújt általános képet a személy egészségi és általános fizikai állapotáról. A hemoglobinszint változásának okait azonban ki kell vizsgálni, és ehhez más vérszintek meghatározása javasolt. A hemoglobinszintet befolyásolhatja a személy plazmatérfogata is.

## 3 A teszt alapelve

### **C-reaktív protein (CRP)**

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

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

### **Hemoglobin (Hb)**

A QuikRead go wrCRP+Hb teszt Hb mérése az oxihemoglobin két különböző hullámhosszon történő fotometriás mérésén alapul. A pufferoldat hemolizálja a küvettában lévő mintából származó vörösvérsejteket, és a készülék méri a felszabadult hemoglobin abszorpcióját. A készülék módosítja az eredményt a lipidek és a többi, turbiditást okozó tényezőnek megfelelően. A küvettán található vonalkód tartalmazza a hemoglobin-koncentráció kiszámításához szükséges paramétereket, és a QuikRead go műszer megjeleníti a hemoglobinmérés eredményét. A Hb vizsgálat Hb mérési tartománya 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

## 4 Reagensok

### Tartalom

| Összetevő neve és eredete                    | Szimbólum | QuikRead go® wrCRP+Hb        |                              |
|--|-----------|------------------------------|------------------------------|
|  |           | Kat. sz.: 146255<br>50 teszt | Kat. sz.: 152633<br>50 teszt |
| QuikRead go wrCRP reagenskupakok<br>ORIG SHP | REAG CPS  | 2 x 25                       | 2 x 25                       |
| Pufferoldat                                  | BUF       | 2 x 25 x 1 ml                | 2 x 25 x 1 ml                |
| Kapillárisok (10 µl)                         | CAPIL HEP | 50                           | –                            |
| Dugattyúk                                    | PLUN      | 50                           | –                            |
| Használati utasítás                          |           |                              |                              |

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

### Stabilitás

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

### A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

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

### A reagens minőségromlása

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

## 5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Égés- és egészségvédelmi és biztonsági információk

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



**Figyelem**

### Analitikai ajánlások

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

## 6 Mintavétel és a minta előkészítése

### A minta típusa, levétele és térfogata

CRP eredmény meghatározható teljes vérből, illetve plazma- és szérummintákból is, míg Hb eredmény csak teljesvér-mintából határozható meg.

A minta levételéhez a készletben található kapillárisok használata javasolt (Kat. szám: 146255).

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

### A minta hígítása

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

### A minta tárolása

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

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

## 7 Mérési eljárás

### Nem mellékelt szükséges eszközök

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

| Anyag/tárgy   | Kat. szám | További információk              |
|---|-----------|----------------------------------|
| QuikRead go® készülék 7.5 vagy újabb verziójú szoftverrel | 135867    | –                                |
| Kapillárisok (10 µl), 50 db                               | 147851    | –                                |
| Dugattyúk, 50 db  | 67966     | –                                |
| QuikRead go® CRP Control                                  | 153764    | Javasolt a minőség-ellenőrzéshez |
| QuikRead go® CRP Control High                             | 153763    | Javasolt a minőség-ellenőrzéshez |
| QuikRead go® CRP Control Low                              | 153765    | Javasolt a minőség-ellenőrzéshez |
| QuikRead go® Hb 10 µl Control                             | 153656    | Javasolt a minőség-ellenőrzéshez |
| Vérvételi lándzsák  | –         | –                                |

### Vizsgálati eljárás

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

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

### A minta levétele (1–5. ábra)

A mintát üvegkapilláris (10 µl) és dugattyú segítségével javasolt az előre töltött küvetta helyezni. A QuikRead go wrCRP+Hb készlet (Kat. szám: 146255) tartalmaz kapillárisokat és dugattyúkat.

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

## A minta mérése (6–8. ábra)

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

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

## A kontrollanyag mérése

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

## 8 Minőség-ellenőrzés

Javasolt rendszeresen használni a QuikRead go CRP Control (Kat. szám: 153764), QuikRead go CRP Control High (Kat. szám: 153763) és/vagy QuikRead go CRP Control Low (Kat. szám: 153765) és a QuikRead go Hb 10 µl Control (Kat. szám: 153656) kontrollanyagokat. Ha a mérés működésében bármilyen változást észlel, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és forduljon az Aidian céghez vagy a helyi forgalmazójához.

### • QuikRead CRP kontrollanyagok:

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

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

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

### • QuikRead go Hb kontrollanyagok:

A QuikRead go Hb 10 µl Control használatra kész kontrollanyag. A kontrollértékeket a QuikRead go készülék számára állapították meg, és a kontrollanyagot ugyanolyan módon kell alkalmazni, mint a teljes vért. Végezze el a mérést a 7. „Eljárás” fejezetben leírt módon, és a kontrollból ugyanakkora térfogatot használjon, mint az ismeretlen vérmintából (10 µl).

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

A kontrollanyagot kezelje és használja a rá vonatkozó utasításoknak megfelelően. Végezze el a mérést a 7. „Eljárás” fejezetben leírt módon. A kontrollanyag elfogadható határértékeit a QuikRead go műszerrel kapott precíziós eredményekkel kell meghatározni. A vakmérés szintetikus vörösvérsejteket tartalmazó kontrollanyag használata esetén sikertelen lehet, mivel ezeknél nem megfelelően megy végbe a hemolízis. Olyan kontrollanyagok esetében, amelyek az oxihemoglobintól eltérő típusú hemoglobint vagy a hemoglobint módosító anyagokat tartalmaznak, lehetséges, hogy az eredmények nem fognak egyezni a más módszerekkel mért eredményekkel.

## 9 Az eredmények értékelése

### CRP

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

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

### A koszorúér-betegség kockázatának értékelése

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

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

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

### Hb

| A Hb teszt eredménye  | Az eredmény értelmezése <sup>22</sup> |                                  |
|-----------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Nők                   | < 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)     | A referenciaértéknél alacsonyabb |
|                       | > 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)     | A referenciaértéknél magasabb    |
| Férfiak               | < 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)     | A referenciaértéknél alacsonyabb |
|                       | > 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)    | A referenciaértéknél magasabb    |
| Gyermekek<br>1–12 év* | < 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)     | A referenciaértéknél alacsonyabb |
|                       | > 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)     | A referenciaértéknél magasabb    |

\* A gyermekek Hb-értékei folyamatosan emelkednek, fokozatosan elérve a felnőttekre jellemző szintet.

A Hb referenciaértékeket lásd a 11. „Várható értékek” fejezetben. A Hb eredmény befolyásolja a beteg étrendje és a lakóhelyének tengerszint feletti magassága. Ezért javasolt minden laboratórium számára a saját hemoglobin-referenciaérték meghatározása.

A diagnózis felállításakor minden esetben figyelembe kell venni a beteg általános klinikai állapotát. Ha szükséges, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és végezze el újra a tesztet.

## 10 Az eljárással kapcsolatos korlátozások

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

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

## 11 Várható értékek

### CRP

Referenciaérték: < 3 mg/l<sup>17,23,24</sup>, medián érték látszólag egészséges felnőttek esetében: 0,8 mg/l<sup>23</sup>.

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

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

### Hb

| Referenciacsoport    | Referenciaértékek <sup>22</sup>               |
|----------------------|---|
| Nők                  | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)  |
| Férfiak              | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| 1–12 éves gyermekek* | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)  |

\* A gyermekek Hb-értékei folyamatosan emelkednek, fokozatosan elérve a felnőttekre jellemző szintet.

## 12 Teljesítményjellemzők

### CRP

#### Pontosság és reprodukálhatóság

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

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

### Interferencia

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

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

### A kimutatás határai

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

### Mérési tartomány

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

| Minta típusa         | Hematokrit % | Minta térfogata | Mérési tartomány (mg/l CRP) |   |
|----------------------|--------------|-----------------|-----------------------------|---|
| Teljesvér-minta      | 15–19        | 10 µl           | 0,5–140                     | Ha az eredmény kívül esik a méréshatárokon, akkor az eredmény például így jelenik meg:<br>„< 0,5 mg/l CRP”<br>vagy<br>„> 200 mg/l CRP”. |
|                      | 20–24        |                 | 0,5–150                     |   |
|                      | 25–29        |                 | 0,5–160                     |   |
|                      | 30–33        |                 | 0,5–170                     |   |
|                      | 34–36        |                 | 0,5–180                     |   |
|                      | 37–39        |                 | 0,5–190                     |   |
|                      | 40–45        |                 | 0,5–200                     |   |
|                      | 46–51        |                 | 0,5–220                     |   |
|                      | 52–57        |                 | 0,5–250                     |   |
|                      | 58–61        |                 | 0,5–280                     |   |
|                      | 62–67        |                 | 0,6–310                     |   |
|                      | 68–71        |                 | 0,7–370                     |   |
| 72–75                | 0,8–420      |                 |                             |   |
| Plazma / Szérumminta | –            | 10 µl           | 0,5–120                     |   |

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

#### Túlzott mennyiségű antigén

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

#### Linearitás

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

#### Hb

#### Pontosság és reprodukálhatóság

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

| Mérések közötti, napok közötti és teljes pontosság |             |             |                |                               |                             |                      |
|--|-------------|-------------|----------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Minta típusa                                       | Minta száma | Napok száma | Átlag Hb (g/l) | Mérések közötti variancia (%) | Napok közötti variancia (%) | Teljes variancia (%) |
| Teljes vér   | 1. minta    | 20          | 65             | 3,1                           | 2,3                         | 3,8                  |
|  | 2. minta    | 20          | 140            | 2,6                           | 1,7                         | 3,1                  |
|  | 3. minta    | 20          | 196            | 2,5                           | 2,0                         | 3,6                  |
| Kontroll   | 1. minta    | 20          | 128            | 2,3                           | 0,8                         | 2,4                  |

#### Interferencia

| Interferenciát okozó anyag              | Interferenciát még nem okozó koncentráció |
|---|---|
| Bilirubin                               | 200 µmol/l                                |
| C-vitamin                               | 200 µmol/l                                |
| Trigliceridek                           | 11,5 mmol/l                               |
| Reumatoid faktorok (RF)                 | 525 IU/ml                                 |
| Béta-karotin                            | 3,7 µmol/l                                |
| Ibuprofén                               | 500 mg/l                                  |
| Szalicilsav / acetilszalicilsav         | 650 mg/l                                  |
| Tetraciklinek                           | 200 mg/l                                  |
| Karbamid                                | 5000 mg/l                                 |
| Véralvadásgátlók (Li-heparin vagy EDTA) | Nincs interferencia                       |

#### Mérési tartomány

A hemoglobin mérési tartománya teljesvér-mintában 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

#### Linearitás

A Hb minták sorozatos hígításaiban a mért koncentráció a tényleges Hb-szint 96–103 %-a között alakult.

## 13 Nyomonkövethetőség

#### CRP

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

#### Hb

A QuikRead go wrCRP+Hb teszt Hb-vizsgálata nyomon követhető az ICHS (cián-met-hemoglobin) standard 1995 és a CRM BCR-522 referenciaanyagoknak megfelelően.<sup>25,26</sup>

## 14 Módszerek összehasonlítása

#### CRP

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

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

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

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

#### Hb

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

| Passing–Bablok elemzés                        |   |
|---|---|
| Klinikai laboratóriumi módszer                | Betegágy melletti vizsgálat                   |
| $y = 1,03x - 2,1$<br>$r = 0,996$<br>$n = 115$ | $y = 1,07x - 8,2$<br>$r = 0,980$<br>$n = 120$ |

## 15 Likvidálás

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

## 16 Hibaelhárítás

### Hibaüzenetek

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

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

### Váratlanul alacsony vagy magas eredmények

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

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



18. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation*. 2003; 107 (3): 499-511
19. Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2010; 56 (25): e50-103.
20. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2), 2002. Available: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_DIL\\_LAB\\_99.1\\_Rev.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf). Accessed 21.8.2014.
21. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
22. 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 Haemoglobinometry. 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.

## Szimbólumok magyarázata • Opis użytych symboli

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

**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](http://aidian.eu), [quikread.com](http://quikread.com)

## 1 Przeznaczenie

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

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

Hemoglobina to białko zawierające żelazo, znajdujące się w erytrocytach, które służy do transportu tlenu. Określenie stężenia hemoglobiny jest rutynowym badaniem przeprowadzanym podczas podstawowej opieki zdrowotnej jak i leczenia nagłych przypadków.

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

## 2 Podsumowanie i opis testu

### **Białko C-reaktywne (CRP)**

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

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

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

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

### **Hemoglobina (Hb)**

Spadek stężenia Hb może wynikać z niedoboru żelaza w organizmie lub w wyniku utraty krwi. Podwyższone stężenie Hb w krwi może wskazywać na obniżony dopływ tlenu, np. w palaczy lub u osób żyjących w rejonach górskich.

Określenie poziomu hemoglobiny dostarcza szybki i ogólny obraz stanu zdrowia oraz kondycji fizycznej danej osoby. Pomimo tego należy stwierdzić prawdziwe powody, które prowadzą do zmiany poziomu hemoglobiny, a także zaleca się wykonanie pomiaru innych wartości krwi. Na poziom hemoglobiny może mieć również wpływ objętość osocza u danej osoby.

## 3 Zasada testu

### **Białko C-reaktywne (CRP)**

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

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

### **Hemoglobina (Hb)**

Pomiar hemoglobiny za pomocą testu QuikRead go wrCRP+Hb jest oparty o fotometryczny pomiar oksyhemoglobiny dla dwóch długości fali. Bufor powoduje hemolizę krwinek w próbce podanej do kuwety, a po uwolnieniu hemoglobiny dokonywany jest pomiar absorpcji światła. Urządzenie koryguje w wynikach wpływ lipidów i innych czynników, które wywołują wzrost zmętnienia. Kod kreskowy kuwety zawiera parametry, które są wymagane do obliczenia stężenia Hb, a urządzenie QuikRead go wyświetla uzyskane wyniki określenia Hb. Zakres pomiarowy Hb wynosi w przypadku testu 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

## 4 Odczynniki

### Składniki zestawu

| Nazwa komponentów i pochodzenie                                | Symbol           | QuikRead go® wrCRP+Hb       |                             |
|--|------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|  |                  | Nr kat. 146255<br>50 testów | Nr kat. 162633<br>50 testów |
| QuikRead go wrCRP+Hb wieczka z odczynnikami<br><b>ORIG SHP</b> | <b>REAG CPS</b>  | 2 x 25                      | 2 x 25                      |
| Bufor  | <b>BUF</b>       | 2 x 25 x 1 ml               | 2 x 25 x 1 ml               |
| Kapilary (10 µl)   | <b>CAPIL HEP</b> | 50                          | –                           |
| Tłoczki  | <b>PLUN</b>      | 50                          | –                           |
| Instrukcja użycia  |                  |                             |                             |

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

### Stabilność

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

### Przygotowanie i przechowywanie odczynników

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

### Uszkodzone odczynniki

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

## 5 Uwagi i ostrzeżenia

### Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

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



**Ostrzeżenie**

### Zalecenia analityczne

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

## 6 Próbkki

### Rodzaj próbkki, pobranie i objętość próbkki

Wyniki CRP można uzyskać z próbek krwi pełnej, osocza lub surowicy, natomiast wyniki Hb można uzyskać tylko z próbek krwi pełnej.

Zaleca się, aby próbki były pobierane do kapilar, które są częścią zestawu (nr kat. 146255).

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

### Rozcieńczanie próbkki

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

### Przechowywanie próbek

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

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

## 7 Procedura pomiaru

### Wyposażenie wymagane, ale niedostarczane w zestawie

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

| Wyposażenie  | Nr kat. | Pozostałe informacje         |
|--|---------|------------------------------|
| Urządzenie QuikRead go® z wersją Oprogramowania 7.5 lub wyższą | 135867  | –                            |
| Kapilary (10 µl), 50 szt.                                      | 147851  | –                            |
| Tłoczki 50 szt.  | 67966   | –                            |
| QuikRead go® CRP Control                                       | 153764  | Zalecane do kontroli jakości |
| QuikRead go® CRP Control High                                  | 153763  | Zalecane do kontroli jakości |
| QuikRead go® CRP Control Low                                   | 153765  | Zalecane do kontroli jakości |
| QuikRead go® Hb 10 µl Control                                  | 153656  | Zalecane do kontroli jakości |
| Nakłuwacze do opuszka palca                                    | –       | –                            |

### Procedura pomiaru

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

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

### Pobranie próbkki (patrz rys. 1–5)

Zaleca się, aby próbka była dodana do wstępnie napełnionej kuwety za pomocą szklanych kapilar (10 µl) i tłoczków. Zestaw QuikRead go wrCRP+Hb (nr kat. 146255) zawiera kapilary i tłoczki.

1. Wstępnie napełnione kuwety należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25 °C). Doprowadzenie do temperatury pokojowej po wyjęciu z lodówki (2...8 °C) trwa 15 minut. Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (część optyczna). Zdjąć z kuwety foliowe przykrycie. Należy uważać, aby nie rozlać płynu. Kondensacja bufora na przykryciu foliowym nie ma wpływu na wynik pomiaru. Test należy wykonać w ciągu dwóch godzin od otwarcia kuwety. Poziom płynu powinien się znajdować pomiędzy dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.
2. Włożyć tłoczek do kapilary od końca oznaczonego pomarańczowym paskiem.
3. Kapilarę napełnić próbką do miejsca białego ogranicznika (10 µl). Upewnić się, że w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Resztki próbki z zewnętrznej powierzchni kapilary zetrzeć za pomocą delikatnego wacika.

4. Kapilarę wraz z próbką umieścić w roztworze bufora znajdującego się w kuwecie i przycisnąć tłoczek. Upewnić się, że kapilara jest całkowicie pusta.
5. Zamknąć szczelnie kuwetę wieczkiem z odczytnikiem CRP. Nie naciskać wewnętrznej turkusowej części wieczka. Po zmieszaniu próbki z buforem test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin. Trzymać kuwetę w pozycji pionowej i nie potrząsać nią.

#### Pomiar próbki (patrz rys. 6–8)

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

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

#### Pomiar materiału kontrolnego

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

## 8 Kontrola jakości

Zaleca się regularne stosowanie materiałów kontrolnych QuikRead go CRP Control (nr kat. 153764), QuikRead go CRP Control High (nr kat. 153763) i/lub QuikRead go CRP Control Low (nr kat. 153765) oraz QuikRead go Hb 10 µl Control (nr kat. 153656). Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, jeśli chodzi o skuteczność testu, przeczytaj rozdział 16 "Komunikaty o błędach" i skontaktuj się ze spółką Aidian lub lokalnym dystrybutorem.

#### • Materiały kontrolne QuikRead CRP:

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

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

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

#### • Materiał kontrolny QuikRead go Hb:

Materiał kontrolny QuikRead go Hb 10 µl Control jest gotowy do natychmiastowego użycia. Skrajne wartości zostały zdefiniowane na urządzeniu QuikRead go a kontrolę stosuje się tak samo, jak próbkę krwi pełnej. Wykonaj test, jak opisano w rozdziale 7 "Procedura pomiaru" i użyj takiej samej objętości próbki kontrolnej jak w przypadku nieznannej próbki krwi (10 µl).

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

Sposób użycia i postępowanie z materiałami kontrolnymi powinno być zgodne z instrukcją obsługi. Wykonaj test, jak opisano w rozdziale 7 "Procedura pomiaru". Dopuszczalne skrajne wartości należy zdefiniować na urządzeniu QuikRead go. W przypadku wykorzystania materiału kontrolnego zawierającego sztuczne erythrocyty, które zazwyczaj nie ulegają hemolizacji, pomiar próby ślepej może zakończyć się niepowodzeniem. Kontrole zawierające hemoglobinę w innej postaci niż oksyhemoglobina lub w takich, które zawierają składniki modyfikujące hemoglobinę, mogą dawać wyniki niezgodne z wynikami uzyskanymi przy pomocy innych metod.

## 9 Interpretacja wyników

### CRP

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

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

### Ocena ryzyka ChSN

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

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

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

## Hemoglobina

| Wyniki testów Hb         |                                    | Interpretacja wyniku <sup>22</sup> |
|--------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Kobiety                  | < 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)  | Poniżej wartości referencyjnej     |
|                          | > 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)  | Powyżej wartości referencyjnej     |
| Mężczyźni                | < 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)  | Poniżej wartości referencyjnej     |
|                          | > 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l) | Powyżej wartości referencyjnej     |
| Dzieci w wieku 1–12 lat* | < 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)  | Poniżej wartości referencyjnej     |
|                          | > 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)  | Powyżej wartości referencyjnej     |

\* Wartość hemoglobiny u dzieci wzrasta stopniowo, aż do osiągnięcia wartości występujących u dorosłych.

Wartości referencyjne hemoglobiny znajdują się w rozdziale 11 "Oczekiwane wartości". Na wyniki poziomu hemoglobiny ma wpływ dieta i miejsce zamieszkania pacjenta nad poziomem morza. Dlatego zalecamy, aby każde laboratorium ustaliło dla hemoglobiny własne wartości referencyjne.

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

## 10 Ograniczenia procedury pomiaru

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

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

## 11 Oczekiwane wartości

### CRP

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

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

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

## Hemoglobina

| Grupa referencyjna       | Wartości referencyjne <sup>22</sup>           |
|--------------------------|---|
| Kobiety                  | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)  |
| Mężczyźni                | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| Dzieci w wieku 1-12 lat* | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)  |

\* Wartość hemoglobiny u dzieci wzrasta stopniowo, aż do osiągnięcia wartości występujących u dorosłych.

## 12 Charakterystyka efektywności testu

### CRP

#### Dokładność i powtarzalność

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

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

### Interferencja

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

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

### Granice wykrywalności

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

### Zakres pomiarowy

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

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

Ustawienie zmiennego zakresu pomiarowego można wyłączyć - w tym przypadku zakres pomiarowy dla próbek krwi pełnej będzie wynosił 0,8–140 mg/l.

W przypadku, gdy chcesz wyłączyć zmienny zakres pomiarowy, należy zmienić ustawienie urządzenia QuikRead go. Zmianę ustawienia dla parametru wrCRP należy przeprowadzić w następujący sposób. Przeczytaj uważnie instrukcję obsługi urządzenia.

### Liniowość

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

### Lineariteit

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

### Hemoglobina

#### Dokładność i powtarzalność

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

| Dokładność w zakresie partii, pomiędzy poszczególnymi dniami oraz całkowita dokładność |              |           |                   |                           |                                      |                  |
|--|--------------|-----------|-------------------|---------------------------|--------------------------------------|------------------|
| Próbka   | Numer próbki | Ilość dni | Średnia: Hb (g/l) | IW zakresie partii CV (%) | Między poszczególnymi dniami, CV (%) | Całkowita CV (%) |
| Krew pełna   | Próbka 1     | 20        | 65                | 3,1                       | 2,3                                  | 3,8              |
|  | Próbka 2     | 20        | 140               | 2,6                       | 1,7                                  | 3,1              |
|  | Próbka 3     | 20        | 196               | 2,5                       | 2,0                                  | 3,6              |
| Materiał kontrolny   | Próbka 1     | 20        | 128               | 2,3                       | 0,8                                  | 2,4              |

### Interferencja

| Substancje interferujące                  | Brak interferencji aż do stężenia |
|---|-----------------------------------|
| Bilirubina                                | 200 µmol/l                        |
| Witamina C                                | 200 µmol/l                        |
| Trójglicerydy                             | 11,5 mmol/l                       |
| Czynniki reumatoidalne (RF)               | 525 IU/ml                         |
| β-karoten                                 | 3,7 µmol/l                        |
| Ibuprofen                                 | 500 mg/l                          |
| Kwas salicylowy/acetylosalicylowy         | 650 mg/l                          |
| Tetracykliny                              | 200 mg/l                          |
| Urea                                      | 5000 mg/l                         |
| Antikoagulanty (heparyna litowa lub EDTA) | Brak interferencji                |

### Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy dla hemoglobiny w próbkach krwi pełnej wynosi 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1– 13,7 mmol/l).

### Liniowość

Uzyskanie (Recovery) w stopniowo rozcieńczanych próbkach z Hb wynosiła w zakresie od 96% do 103%.

## 13 Nawiązanie metody

### CRP

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

### Hb

Określenie hemoglobiny zawartej w teście QuikRead go wrCRP+Hb nawiązuje do standardu ICSH (cyjanomethemoglobiny) 1995 i materiału referencyjnego CRM BCR-522.<sup>25,26</sup>

## 14 Porównanie metod

### CRP

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

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

### Porównywalność próbek krwi pełnej i osocza

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

## Hemoglobina

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

| Analiza metodą Passing-Bablok                 |   |
|---|---|
| Kliniczna metoda laboratoryjna                | Badanie w przychodni (POCT)                   |
| $y = 1,03x - 2,1$<br>$r = 0,996$<br>$n = 115$ | $y = 1,07x - 8,2$<br>$r = 0,980$<br>$n = 120$ |

## 15 Utylizacja

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

## 16 Komunikaty o błędach

### Komunikaty o błędach

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

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

### Wyniki nieoczekiwane niskie lub wysokie

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

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