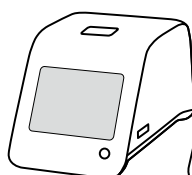
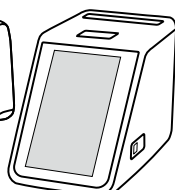


153521-7

- Nederlands
- Español
- Eesti
- Română



QuikRead go
Instrument

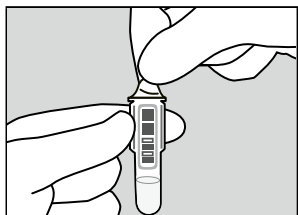


QuikRead go Plus
Instrument

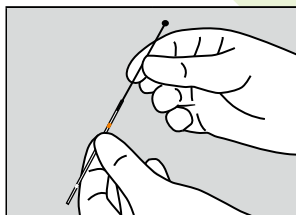
QuikRead go[®] wrCRP+Hb

Procedure • Procedimiento de análisis

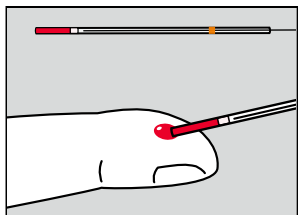
1



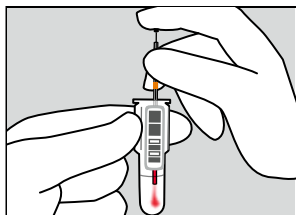
2



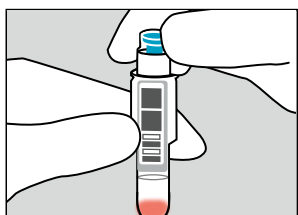
3



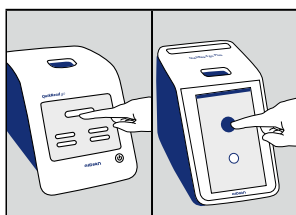
4



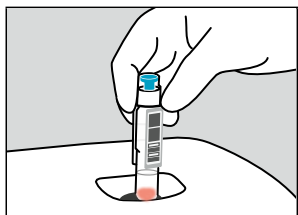
5



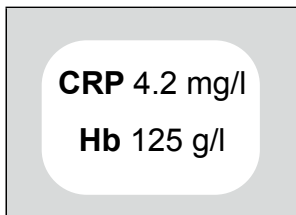
6



7



8



Te gebruiken met het QuikRead go Instrument en het QuikRead go Plus Instrument. Hierna het QuikRead go-instrument genoemd.

1 Toepassing

De QuikRead go® wrCRP+Hb-test is een immunoturbidimetrische test voor de kwantitatieve bepaling van CRP-waarden (C-reactieve proteïne) in volbloed, serum en plasma en van Hb-waarden (hemoglobine) in volbloed. De test wordt uitgevoerd met behulp van het instrument dat bij het QuikRead go®-systeem hoort.

CRP is een acute fase-eiwit dat in lage concentraties aanwezig is in het bloed van gezonde personen.¹ De meting van het CRP helpt bij de detectie en beoordeling van infecties, weefselbeschadigingen en ontstekingsziekten. De CRP-waarde biedt informatie voor de diagnose, behandeling en monitoring van ontstekingsziekten. Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik. Hb is het ijzerhoudende eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof transporteert. Het bepalen van de concentratie hiervan is een veelgebruikte procedure, zowel in de eerstelijnszorg als in de acute zorg. Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

2 Samenvatting en uitleg van de test

CRP (C-reactieve proteïne)

Infecties, weefselschade en ontstekingsziekten kunnen gepaard gaan met een specifieke verhoging van de CRP-spiegel in het bloed van de patiënt. De CRP-spiegel stijgt snel en de verhoogde spiegel kan binnen 6 tot 12 uur vanaf het ontstaan van de ontstekingsreactie worden gedetecteerd.²

Volgens onderzoeken is de kwantitatieve meting van de CRP-spiegel een gevoelige indicator voor de werkzaamheid van antimicrobiële behandelingen en het verloop van bacteriële infecties, alsook een effectief hulpmiddel bij de beheersing en monitoring van postoperatieve infecties²⁻⁶. Verder heeft onderzoek uitgewezen dat matig verhoogde CRP-waarden evenals patiëntspecifieke variaties binnen de range van 0,5 en 5 mg/L hebben aangetoond klinisch relevant zijn bij bijvoorbeeld neonatale sepsis⁷⁻⁹, terugkerende coronaire aandoeningen¹⁰⁻¹² en aandoeningen met systemische ontstekingsreacties (zoals COPD¹³⁻¹⁵ en reumatoïde artritis^{16,17}).

De voordelen van het bepalen van de CRP-waarde zijn de gevoeligheid, en de vroege en betrouwbare reflexie voor de acute fase-reactie. De waarde kan ook worden gebruikt voor nauwkeurige monitoring van de toestand van de patiënt en de respons op therapie. De verhoging van de CRP-spiegel is echter niet specifiek.

Hemoglobine (Hb)

Een verlaging van de Hb-spiegel kan voortvloeien uit een ijzertekort of uit bloedverlies. Een verhoogde Hb-spiegel in het bloed kan wijzen op een beperkte zuurstoftoevoer, bijvoorbeeld bij inwoners van berggebieden of bij rokers.

Snelle meting van de hemoglobinespiegel geeft een algemeen beeld van de gezondheid en de algehele lichamelijke toestand van een persoon. De oorzaak van veranderingen in de hemoglobinespiegel moet echter nader worden onderzocht, waarbij meting van andere bloedwaarden wordt aanbevolen. De hemoglobinespiegel kan ook worden beïnvloed door het plasmavolume van een persoon.

3 Principes van de procedure

CRP (C-reactieve proteïne)

De CRP-meting van de QuikRead go wrCRP+Hb-test is een immunoturbidimetrische test op basis van een agglutinatiereactie. Microdeeltjes zijn gecoat met anti-humaan CRP F(ab)₂-fragmenten, en het aanwezige CRP in het monster reageert vervolgens met de microdeeltjes. De resulterende verandering van de turbiditeit van de oplossing wordt gemeten door het QuikRead go-instrument. De CRP-test correleert goed met de resultaten van diverse andere immuno-turbidimetrische methoden.

Het monster wordt toegevoegd aan de buffer in voorgevulde cuvettes en de bloedcellen in een volbloedmonster worden gehemolyseerd. De kalibratiegegevens van de test zijn te vinden in het barcode-etiket van de cuvet, die het QuikRead go-instrument automatisch leest voordat de test wordt gestart. De CRP-waarde wordt automatisch gecorrigeerd op basis van de hematocrietwaarde van het monster. De hematocrietuitslag wordt niet weergegeven, maar wordt gebruikt bij de berekeningen. Het CRP-meetbereik van de test ligt tussen 0,5 en 200 mg/L (bij een hematocrietniveau van 40%) bij volbloedmonsters en tussen 0,5 en 120 mg/L bij serum- of plasmamonsters.

Hb (hemoglobine)

De Hb-meting met de QuikRead go wrCRP+Hb-test is gebaseerd op de fotometrische meting van oxyhemoglobine bij twee golflengten. De buffer hemolyseert de rode bloedcellen van het monster in de cuvet, waarna de absorptie van vrijgekomen Hb kan worden gemeten. Het instrument corrigeert de invloed van lipiden of andere turbiditeit-veroorzakende factoren in de uitslag. De streepjescode op de cuvet bevat de vereiste parameters voor het berekenen van de Hb-concentratie en de verkregen Hb-uitslag wordt weergegeven op het QuikRead go-instrument. Het Hb-meetbereik van de test ligt tussen 50 en 220 g/L (5,0–22,0 g/dL, 3,1–13,7 mmol/L).

4 Reagentia

Inhoud van de kit

Component-naam – en oorsprong	Symbool	QuikRead go® wrCRP+Hb Cat. -nr. 146255 50 tests
QuikRead go wrCRP+Hb Reagensdoppen ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Buffer	BUF	2 x 25 x 1 mL
Capillairbuisjes (10 µL)	CAPIL HEP	50
Plunjers	PLUN	50
Gebruiksaanwijzingen		

De reagentia bevatten conserveringsmiddelen; zie hoofdstuk 5 “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”.

Stabiliteit

Kit component	Geopend bij 2...8°C	Geopend bij 18...25°C	Ongeopend bij 2...25°C
Reagensdoppen	6 maanden	6 maanden	Tot de exp. datum van de kit
Buffer	Foliezakje: 6 maanden	Foliezakje: 3 maanden	
	Eén voorgevulde cuvet: 2 uur		

Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

Alle reagentia zijn gereed voor gebruik. Bescherm de QuikRead wrCRP+Hb-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.

Bederf van reagentia

Gebruik het product uitsluitend als het buffervolume in de cuvet juist is. Controleer of het vloeistofoppervlak zich tussen de twee op de cuvet aangegeven lijnen bevindt. Gebruik geen cuvette met zichtbaar vuil in de buffer.

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gezondheids- en veiligheidsinformatie

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt. Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel na contact met de huid de huid onmiddellijk overvloedig af met water en zeep.
- De buffer bevat 0,004% mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. huid 1, Aquat. chron. 3), en < 0,1% natriumazide. Kan een allergische huidreactie veroorzaken (H317). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolge (H412). Voorkom lozing in het milieu (P273). Beschermende handschoenen dragen/ beschermende kleding (P280). Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen (P333+P313). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken (P362+P364). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).
- Gevriesdroogde reagentia binnen in een reagens dop bevatten < 1% natriumazide (Aquat. chron. 3). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Voorkom lozing in het milieu (P273). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501). Vormt zeer giftig gas in contact met zuren (EUH032).
- Opgeloste en vloeibare reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie. Azides kunnen reageren met metalen afvoerleidingen, waarbij explosieve stoffen kunnen ontstaan. U kunt ophoping van azide voorkomen door ruim water toe te voegen als u de reagentia weggooit.
- Verwijdering, zie hoofdstuk 15.



Analytische voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Overschrijd de stabiliteitsperioden voor geopende reagentia niet.
- De QuikRead go wrCRP+Hb -kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het QuikRead go-instrument.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, controleer dan of de foliezakjes (2 stuks) die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje beschadigd is. Controleer ook altijd voor u een cuvet gebruikt of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvet intact is.
- Raak de doorzichtige, platte oppervlakken onder aan de cuvet (het optische gedeelte) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- De QuikRead go wrCRP+Hb-reagensdoppen hebben een blauwgroene kleur om ze te onderscheiden van andere QuikRead-analieten.
- Bescherm de QuikRead go wrCRP+Hb-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker zorgvuldig nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.
- Spat geen vloeistof in de meetwell van het instrument.

6 Monsterafname en voorbereiding

Monstermateriaal, -afname en -volume
CRP-resultaten kunnen worden verkregen met volbloed-, plasma- en serummonsters, terwijl voor Hb-uitslagen alleen volbloedmonsters kunnen worden gebruikt.
Gebruik van de capillairbuisjes in de kit (cat. -nr.146255) wordt aanbevolen voor het aanbrengen van het monster.

Monstermateriaal	Monster-volume	Verkrijgbare uitslag	Monsterafname
Vingertipmonster (volbloed)	10 µL	CRP en Hb	Prik de schone en droge vinger aan met een lancet en gooi de eerste bloeddruppel weg. Veeg de vinger schoon en neem 10 µL bloed van de tweede druppel af in een gehepariniseerd capillairbuisje.
Volbloed met anticoagulantia	10 µL	CRP en Hb	Gebruik een veneus bloedmonster opvangen in een reageerbuis met heparine of EDTA. Meng het volbloed door de reageerbuis meerdere malen om te keren en neem 10 µL af met een capillairbuisje.
Plasma	10 µL	CRP	Gebruik plasma met EDTA/heparine. Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslagen.
Serum	10 µL	CRP	Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslagen.

Verdunning van het monster

Monster-materiaal	Instructies
Volbloed	Volbloedmonsters niet verdunnen.
Plasma/serum	Plasma- of serummonsters kunnen met een oplossing van 0,9% NaCl worden verdund alvorens het monster in de cuvet aan te brengen. De aanbevolen verdunningsverhouding is 1+3 (per volume, 1 deel monster + 3 delen 0,9% NaCl). Voeg 10 µL van het verdunde monster aan een cuvet toe, analyseer het monster en vermenigvuldig de verkregen uitslag met 4.

Opslag van monsters

Monstermateriaal	Kortdurige opslag	Langdurige opslag
Vingertipbloed (volbloed)	Max. 5 minuten in het gehepariniseerde capillairbuisje	Niet opslaan
Volbloed met anticoagulantia	2...8°C, 3 dagen lang	Plasma scheiden en opslaan zoals hieronder aangegeven
Plasma	2...8°C, 7 dagen lang	Lager dan –20°C, drie jaar lang ²⁰
Serum	2...8°C, 7 dagen lang	Lager dan –20°C, drie jaar lang ²⁰
Monster (volbloed, plasma, serum) in buffer	18...25°C, 2 uur lang	Niet opslaan

Laat de monsters op kamertemperatuur (18...25°C) komen alvorens de test uit te voeren. Ingevroren monsters moeten vóór de test volledig worden ontdooid, grondig worden gemengd en op kamertemperatuur worden gebracht. Als de ontdooidde plasmamonsters klonters bevatten, moeten de monsters worden gecentrifugeerd. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.

7 Procedure

Niet meegeleverde benodigdheden

De volgende benodigdheden zijn vereist om de test uit te voeren, maar worden niet meegeleverd of zijn ook afzonderlijk verkrijgbaar. De meegeleverde benodigdheden worden beschreven in hoofdstuk 4 “Reagentia”.

Benodigdheden	Cat. -nr.	Meer informatie
QuikRead go® Instrument met softwareversie 7.5 of nieuwer	133893	QuikRead go instrumenten zijn gelijkwaardige instrumenten
QuikRead go Plus Instrument met softwareversie 2.0.0 of nieuwer	155378	
Capillairbuisjes (10 µL) 50 st.	147851	Bevoorraad met 146255
Plunjers 50 st.	67966	
QuikRead go® CRP Control	153764	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go® CRP Control High	153763	
QuikRead go® CRP Control Low	153765	
QuikRead go Hb 10 µl Control	153656	
Vingertip-lancetten	–	–

Testprocedure

Lees de gebruiksaanwijzingen van het QuikRead go-instrument en de QuikRead go wrCRP+Hb-test voordat u een test start en volg de instructies nauwgezet op. Open het beschermfoliezakje van het cuvettenrek en noteer de datum van opening op het cuvettenrek.

Monsterafname (zie afbeeldingen 1–5)

Gebruik van glazen capillairbuisjes (10 µL) en plunjers wordt aanbevolen voor toevoeging van het monster aan de voorgevulde cuvet. De QuikRead go wrCRP+Hb-kit (cat.-nr.146255) bevat capillairbuisjes en plunjers.

1. Een voorgevulde cuvet moet op kamertemperatuur komen (18...25°C) voor gebruik. Dit duurt 15 minuten voor elke afzonderlijke gekoelde (2...8°C) voorgevulde cuvet. Raak de doorzichtige vlakke oppervlakken onder aan de cuvet (optisch gedeelte) niet aan. Verwijder de folie-afdekking van de cuvet. Wees voorzichtig dat de vloeistof niet spat. Gecondenseerde buffer op het beschermfolie heeft geen gevolgen voor de uitslag. De test moet worden uitgevoerd binnen twee (2) uur na opening van de cuvet. Het vloeistofoppervlak moet zich tussen de twee op de cuvet aangegeven lijnen bevinden.
2. Plaats de plunjer in het capillairbuisje aan het uiteinde met de oranje streep.
3. Vul het capillairbuisje met het monster tot aan de witte stop (10 µL). Zorg ervoor dat het capillairbuisje geen luchtballen bevat. Veeg eventuele resten van het monster met een zachte doek of tissue van de buitenkant van het capillairbuisje af.
4. Steek het capillairbuisje met het monster in de bufferoplossing in de cuvet en dispenseer door de plunjer naar beneden te duwen. Controleer dat het capillairbuisje helemaal leeg is.
5. Sluit de cuvet stevig af met een wrCRP+Hb-reagensdop. Druk het blauwgroene binnengedeelte van de reagensdop niet in. Nadat het monster aan de buffer is toegevoegd, is de oplossing twee (2) uur lang stabiel. Houd de cuvet rechtop en schud niet.

Het monster analyseren (zie afbeeldingen 6–8)

Begin de test door het QuikRead go-instrument in te schakelen. Voor volledige instructies raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het instrument. Het scherm leidt u door de test.

6. Kies **Meten / Monster meten** op het scherm van het QuikRead go-instrument.
7. Plaats de cuvet in het instrument met de barcode naar u gericht, zoals weergegeven op afbeelding 7. Het instrument detecteert het monstertype. Op het scherm wordt de voortgang van de meting weergegeven. Het instrument meet eerst de blancowaarde van het monster en vervolgens de CRP- en Hb-concentratie.
8. Het resultaat wordt weergegeven op het scherm en de cuvet gaat automatisch naar omhoog wanneer de meting voltooid is.

Het controlemiddel analyseren

Zie de gebruiksaanwijzing die bij elk controleflesje wordt meegeleverd. Analyseer de controlemonsters als patiëntmonsters maar kies **Kwaliteitscontrole** op het scherm van het QuikRead go-instrument. Het resultaat wordt opgeslagen in een afzonderlijk resultatenbestand voor kwaliteitscontrolesresultaten.

8

Kwaliteitscontrole

Regelmatig gebruik van QuikRead go CRP Control (Cat. -nr. 153764), QuikRead go CRP Control High (Cat. -nr. 153763) en/of QuikRead go CRP Control Low (Cat. -nr. 153765) en QuikRead go Hb 10 µL Control (Cat. -nr. 153656) wordt aanbevolen. Raadpleeg hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en neem contact op met Aidian of uw lokale distributeur als u veranderingen in de testfunctionaliteit opmerkt.

- **QuikRead CRP-controles:**
Alle QuikRead CRP-controle zijn ready-to-use. De controlewaarden zijn vastgesteld voor het QuikRead go-instrument en de controle wordt op dezelfde wijze behandeld als een plasma-/serummonster. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 “Procedure” en gebruik hetzelfde controlemonster-volume als voor onbekende bloedmonsters (10 µL). Het controlemiddel is 15 minuten stabiel in de cuvet.
- **Andere in de handel verkrijgbare CRP-controles:**
Hanteer en gebruik de controles volgens de instructies voor elke controlesubstantie. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 “Procedure”. Aanvaardbare limieten voor controles moeten worden gedefinieerd met precisieresultaten die zijn verkregen met het QuikRead go-instrument. Het proces van de blancometing zal mogelijk niet werken bij gebruik van een controle die artificiële rode bloedcellen bevat, omdat dit mogelijk niet op de normale wijze hemolyseert.
- **QuikRead go Hb-controles:**
De QuikRead go Hb 10 µL Control is een gebruiksklaar controlemiddel. De controlewaarden zijn vastgesteld voor het QuikRead go-instrument en de controle wordt op dezelfde manier behandeld als een volbloedmonster. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 “Procedure” en gebruik hetzelfde volume voor controlemonsters als voor onbekende bloedmonsters (10 µL).
- **Andere in de handel verkrijgbare Hb-controles:**
Hanteer en gebruik de controles volgens de instructies voor elke controlesubstantie. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 “Procedure”. Aanvaardbare limieten voor controles moeten worden gedefinieerd met precisieresultaten die zijn verkregen met het QuikRead go-instrument.
Het proces van de blancometing zal mogelijk niet werken bij gebruik van een controle die artificiële rode bloedcellen bevat, omdat dit mogelijk niet op de normale wijze hemolyseert. Controles met Hb in een andere vorm dan oxyhemoglobine of met verbindingen waardoor hemoglobine wordt gemodificeerd, kunnen uitslagen opleveren die niet overeenstemmen met uitslagen die zijn verkregen met andere methoden.

9

Interpretatie van resultaten

CRP
Verhoging van de CRP-waarde is niet specifiek en de uitslagen moeten worden geïnterpreteerd op basis van een volledige medische voorgeschiedenis. Mogelijk is er een serie CRP-metingen vereist om de toestand van een patiënt te monitoren, zijn of haar reactie op de behandeling te controleren en om het CRP-gehalte bij zuigelingen te meten. Daarnaast verdient het aanbeveling om het patiëntspecifieke CRP-basisgehalte vast te stellen bij de beoordeling van licht verhoogde CRP-waarden.

CRP-testuitslag	Interpretatie van resultaten
< 10 mg/L	• Sluit veel acute ontstekingsziekten uit, maar sluit geen specifieke ontstekingsreacties uit.²¹ • Mogelijke ontstekingen bij zuigelingen worden niet noodzakelijkerwijs uitgesloten.⁷⁻⁹ • Reeds bij verhoogde beginniveaus onder 10 mg/L moet al rekening worden gehouden met de mogelijkheid van bijvoorbeeld een myocardinfarct of terugkerende coronaire aandoeningen.¹⁰⁻¹² • Mogelijke ontstekingen of exacerbaties bij aandoeningen met systematische ontstekingsreacties worden niet noodzakelijk uitgesloten.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/L	Bij acute ziekten die gepaard gaan met lichte tot matige ontstekingsreacties worden verhoogde concentraties gevonden. ²¹
> 50 mg/L	Duidt op ernstige en meerdere ontstekingsverschijnselen. ²¹

Bij gebruik van verdunde plasma- of serummonsters moeten de eindresultaten worden berekend volgens de instructies in hoofdstuk 6 “Monsterafname en voorbereiding”. Raadpleeg zo nodig hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en herhaal de test.

Hb

Hb-testuitslag		Interpretatie van resultaten ²²
Vrouwen	< 120 g/L (12,0 g/dL, 7,4 mmol/L)	Onder de referentie-waarde
	> 150 g/L (15,0 g/dL, 9,3 mmol/L)	Boven de referentie-waarde
Mannen	< 130 g/L (13,0 g/dL, 8,1 mmol/L)	Onder de referentie-waarde
	> 170 g/L (17,0 g/dL, 10,6 mmol/L)	Boven de referentie-waarde
Kinderen 1 tot 12 jaar*	< 110 g/L (11,0 g/dL, 6,8 mmol/L)	Onder de referentie-waarde
	> 155 g/L (15,5 g/dL, 9,6 mmol/L)	Boven de referentie-waarde

De Hb-waarden van kinderen stijgen geleidelijk naar het niveau van de waarden bij volwassenen.

Zie hoofdstuk 11 “Verwachte waarden” voor Hb-referentiewaarden. De Hb-uitslag-niveaus worden beïnvloed door de voedingspatronen van patiënten en de hoogte van hun woonplaats boven zeeniveau. Daarom wordt aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen referentiewaarden voor Hb vaststelt.

Bij het stellen van een diagnose moet rekening worden gehouden met de algehele klinische toestand van de patiënt. Raadpleeg zo nodig hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en herhaal de test.

10 Beperkingen van de procedure

Andere testprocedures dan die in deze instructies worden vermeld, kunnen dubieuze resultaten opleveren. Sommige substanties kunnen interfereren met de testuitslagen (zie hoofdstuk 12 “Testkarakteristieken”).

Testuitslagen mogen nooit zonder volledige klinische evaluatie worden gebruikt voor een diagnose. Intra-individuele variaties in de CRP-waarde zijn significant, zodat hiermee rekening moet worden gehouden bij de interpretatie van de waarden, door bijvoorbeeld een serie metingen uit te voeren.

11 Verwachte waarden

CRP

Referentiewaarde: < 3 mg/L ^{7,23,24}, gemiddelde waarde bij ogenschijnlijk gezonde volwassenen: 0,8 mg/L ²³.

CRP-waarden bij pasgeborenen kunnen worden beïnvloed bij b.v. vroegtijdige geboorte, de duur van de bevalling en complicaties bij de bevalling.

Onmiddellijk na de bevalling is de CRP-waarde bij voldragen pasgeborenen doorgaans laag. In de dagen erna stijgt de waarde enigszins (de waarde blijft gemiddeld onder 2 mg/L)⁷.

Hb

Referentiegroep	Referentiewaarden ²²
Vrouwen	120–150 g/L (12,0–15,0 g/dL, 7,4–9,3 mmol/L)
Mannen	130–170 g/L (13,0–17,0 g/dL, 8,1–10,6 mmol/L)
Kinderen 1–12 jaar*	110–155 g/L (11, 0–15,5 g/dL, 6,8–9,6 mmol/L)

* De Hb-waarden van kinderen stijgen geleidelijk naar het niveau van de waarden bij volwassenen.

12 Testkarakteristieken

Van de prestatie-eigenschappen van de QuikRead go wrCRP+Hb-test is aangetoond dat ze gelijkwaardig zijn aan die van zowel het QuikRead go Instrument als het QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Precisie en reproduceerbaarheid

Er werd een precisieonderzoek uitgevoerd volgens richtlijn EP5-A3 van het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Precisie binnen run, tussen dagen en totaal						
Monster-materiaal	Monster-nummer	Aantal dagen	Gemiddeld CRP (mg/L)	Intra-run VC (%)	Inter-run VC (%)	Totale VC (%)
Volbloed	Monster 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Monster 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Monster 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Monster 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Monster 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Monster 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Controle 1	Monster 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Controle 2	Monster 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Controle 3	Monster 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferentie

Interfererende substantie	Geen interferentie waargenomen tot de concentratie:
Bilirubine	400 µmol/L
Vitamine C	200 µmol/L
Triglyceriden	11,5 mmol/L
Cholesterol	10,0 mmol/L
Reumafactoren (RF)	525 IU/mL
Leukocyten	87x10 ⁹ cellen/L
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen interferentie

De meeste heterofiele of anti-schaap antilichamen in de monsters verstoren de test niet, omdat het Fc-deel niet aanwezig is in de antilichamen van de test. In zeldzame gevallen is verstoring door IgM-myeeloom eiwit waargenomen.

Detectielimieten

De detectielimiet van de test is < 0,4 mg/L.

Meetbereik

Voor volbloedmonsters is het meetbereik van CRP 0,5–200 mg/L bij een hematocrietwaarde van 40%. Als de hematocrietwaarde lager of hoger dan 40% is, verandert het meetbereik zoals wordt weergegeven in de onderstaande tabel. De CRP-uitslag wordt niet weergegeven als de hematocrietwaarde buiten het bereik van 15–75% valt.

Monstertype	Hematocriet %	Monster-volume	Meetbereik (mg/L CRP)	
Volbloed-monster	15–19	10 µL	0,5–140	In gevallen waarbij de uitslag boven het meetbereik ligt, wordt het resultaat weergegeven als “CRP < 0.5 mg/L” of bijvoorbeeld “CRP > 200 mg/L”.
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
	72–75		0,8–420	
Plasma/serummonster	–	10 µL	0,5–120	

Het is mogelijk het variabele meetbereik uit te schakelen, in dat geval is het vaste meetbereik voor volbloedmonsters 0,8–140 mg/L. Om het glijdend resultaatbereik uit te schakelen moet u de testparameterinstellingen van het instrument wijzigen. Hiervoor wijzigt u de wrCRP-testparameters. Zie de gebruiksaanwijzing van het instrument.

High-dose hook-effect

CRP-concentraties die lager zijn dan 1000 mg/L geven geen valse lage uitslagen.

Lineariteit

De recoveries in seriële verdunningen van CRP-plasmamonsters liepen uiteen van 96% tot 111%.

Hb

Precisie en reproduceerbaarheid

Er werd een precisieonderzoek uitgevoerd volgens richtlijn EP5-A3 van het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Precisie intra-run, inter-run en totaal						
Monster-materiaal	Monster-nummer	Aantal dagen	Gemiddeld Hb (g/L)	Intra-run VC (%)	Inter-run VC (%)	Totale VC (%)
Volbloed	Monster 1	20	65	3,1	2,3	3,8
	Monster 2	20	140	2,6	1,7	3,1
	Monster 3	20	196	2,5	2,0	3,6
Controle-middel	Monster 1	20	128	2,3	0,8	2,4

Interferentie

Interefererende substantie	Geen interferentie waargenomen tot de concentratie:
Bilirubine	200 µmol/L
Vitamine C	200 µmol/L
Triglyceriden	11,5 mmol/L
Reumafactoren (RF)	525 IU/mL
β-caroteen	3,7 µmol/L
Ibuprofen	500 mg/L
Salicylzuur/acetylsalicylzuur	650 mg/L
Tetracyclinen	200 mg/L
Urea	5000 mg/L
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen verstoring

Meetbereik

Het meetbereik van hemoglobine in volbloedmonsters is 50–220 g/L (5,0–22,0 g/dL, 3,1–13,7 mmol/L).

Lineariteit

De recoveries in seriële verdunningen van Hb-plasmamonsters liepen uiteen van 96% tot 103%.

13 Traceerbaarheid

CRP

De gebruikte kalibratoren om de CRP-test van de QuikRead go wrCRP+Hb-test te kalibreren zijn traceerbaar in het ERM®-DA474-referentiemateriaal.

Hb

De Hb-test van de QuikRead go wrCRP+Hb-test is traceerbaar in ICHS-norm (cyaanmethemoglobine) 1995 en het CRM BCR-522-referentiemateriaal.^{25,26}

14 Vergelijking van methoden

CRP

Plasmamonsters van een patiënt werden geanalyseerd met een klinische laboratoriummethode, een point-of-care-test en de QuikRead go wrCRP+Hb-methode. In onderstaande tabel vindt u een overzicht van de correlatieonderzoeken.

Analyse volgens Passing-Bablok	
Klinische laboratoriummethode	Point-of-care-test
y = 0,97x + 0,2 r = 0,996 n = 97	y = 0,99x + 0,7 r = 0,995 n = 82

Vergelijkbaarheid van volbloed versus plasma

Bij een vergelijking van 98 klinische monsters leverden volbloedmonsters (y) en plasma-monsters (x) vergelijkbare uitslagen op: y = 1,00x + 0,04

Hb
 Volbloedmonsters van een patiënt werden geanalyseerd met een klinische laboratorium-methode, een point-of-care-test en de QuikRead go wrCRP+Hb-methode.
 In de onderstaande tabel vindt u een overzicht van de correlatieonderzoeken.

Analyse volgens Passing-Bablok	
Klinische laboratoriummethode	Point-of-care-test
$y = 1,03x - 2,1$ $r = 0,996$ $n = 115$	$y = 1,07x - 8,2$ $r = 0,980$ $n = 120$

15 Aanbeveling voor afvoer

- Voer de inhoud af volgens de nationale en lokale wetgeving.
- Alle patiëntmonsters, gebruikte cuvetten, capillairbuisjes en plunjers moeten worden behandeld en afgevoerd als potentieel infectieus materiaal.
- Gebruikte materialen van de QuikRead 101 en QuikRead go kit componenten:
 Papier: gebruiksinstructies
 Karton: Kitdoos inclusief binnenwerk
 Plastic: Cuvetten, reagensdoppen, afdekfolie voor cuvettenrek, cuvettenrek, plunjers, extractie flesjes en buisjes, staafjes, plunjer- en capillairbuisjes
 Glas: Capillairbuisjes
 Metaal: Buisen van reagensdoppen, deksels van cuvetten, doppen van plunjer- en capillairbuisjes
 Niet te recyclen delen: De deksels van de reagensdoppen (van al de verschillende soorten) en de magneetkaarten (PVC)
- Bij gebruik overeenkomstig een goede laboratoriumpraktijk, goede beroepshygiëne en de gebruiksinstructies, zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.

16 Troubleshooting

Foutmeldingen

Hieronder staan de foutmeldingen die weergegeven worden door het QuikRead go-instrument. Voor meer gedetailleerde informatie over foutmeldingen raadpleegt u de gebruiksaanwijzingen van het instrument.

Foutmelding	Correcties
Meting niet toegestaan. Controleer reagenscap.	Controleer of er op de cuvet een reagenscap zit en dat het blauwgroene binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Meting niet toegestaan. Cuvet-temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting niet toegestaan. Cuvet-temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting geannuleerd. Blanko te hoog.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. Het blankoproces is niet volledig of het monster kan interfererende substanties bevatten. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
Meting geannuleerd. Onstabiele blanko.	
Meting geannuleerd. Fout bij toevoeging van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er heeft zich een probleem voorgedaan bij het aanbrengen van het reagens. Als deze foutmelding opnieuw verschijnt, controleert u of de CRP-reagensdoppen niet zijn blootgesteld aan vocht. Controleer ook of het buisje van de reagensdop goed gesloten is.
Geen resultaat. Hematocriet te laag.	Wanneer de hematocrietwaarde in een volbloed-monster beneden de hematocriet-meetrange van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen resultaat getoond.
Geen resultaat. Hematocriet te hoog.	Wanneer de hematocrietwaarde in volbloedmonsters boven de hematocriet-meetrange van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen resultaat getoond.

Onverwachte lage en hoge meetresultaten

Mogelijke redenen voor onverwachte lage en hoge resultaten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwacht laag resultaat	Monstervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de capillair volledig is gevuld. Vermijd luchtbelln in de capillairbuisjes.
Onverwacht hoog resultaat	Monstervolume te groot.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de capillair goed is gevuld. Veeg de evt. overmaat van het patiëntenmonster van de buitenkant van de capillair af.
	Buffervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat het volume correct is, het vloeistofoppervlak dient tussen de twee gemarkeerde lijnen op de cuvet te zitten.
	De cuvet is vuil.	Voer een nieuwe test uit. Raak het heldere oppervlak van het onderste gedeelte van de cuvet niet aan.
Onverwacht laag/hoog resultaat	Componenten van verschillende kitlots of testen gebruikt.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat alle reagentia van hetzelfde kitlot zijn.
	Onjuiste opslag van reagentia.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat de reagentia zijn opgeslagen zoals vermeld in de gebruiksinstructies.

1. Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med. 1999; 37 (2): 109–13.

2. van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol. 1994; 8 (3): 531–52.

3. Olaison L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. Arch Intern Med. 1997; 157 (8): 885–92.

4. Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics. 1997; 99 (6): 846–50.

5. Philip AGS & Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. Pediatrics. 2000; 106 (1): 1–5.

6. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150–6.

7. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. Clin Chim Acta. 2011; 412 (11-12): 1053–9.

8. Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. Clin Chem Lab Med. 2011; 49 (2): 297–302.

9. Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr. 1990; 149 (6): 424–7.

10. Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. Lancet. 1997; 349 (9050): 462–6.

11. Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. Fibrinolysis & Proteolysis. 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.

12. Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. N Engl J Med. 1994; 331 (7): 417–24.

13. Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. Thorax. 2006; 61 (1): 23–8.

14. Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. Am J Med. 2003; 114 (9): 758–62.

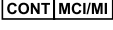
15. Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med. 2007; 175 (3): 250–5.

16. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2004; 31 (6): 1095–7.

17. Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. BMC Musculoskelet Disord. 2008; 9: 146.

./.

Verklaring van symbolen • Explicación de los símbolos

	Nederlands	Español
	Medisch hulpmiddel voor <i>invitro</i> diagnostiek	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Catalogus nummer	Número de catálogo
	Code van de partij	Código de lote
	Houdbaar tot	Fecha de caducidad
	Houdbaar na opening: 3 maanden	Caducidad a los 3 meses tras la apertura
	Houdbaar na opening: 6 maanden	Caducidad a los 6 meses tras la apertura
	Temperatuurlimiet	Limitación de temperatura
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consulte las instrucciones de uso
	Fabrikant	Fabricante
	Voldoende voor	Válido para
	Niet opnieuw gebruiken	No reutilizar
	Inhoud	Contenido
	Reagens caps	Tapones de reactivo
	Buffer	Tampón
	Capillairen	Capilares
	Gehepariniseerd	Heparina
	Plunjers	Embolos
	Oorsprong: schaap	Origen: oveja
	Bevat natrium azide	Contiene ácido sódico
	Bevat mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Dit product voldoet aan de eisen van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Este producto cumple con los requisitos del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Representante autorizado en Suiza

Nº. de referencia 146255

Debe utilizarse junto con QuikRead go Instrument y QuikRead go Plus Instrument. En lo sucesivo denominado "equipo QuikRead go".

1 Uso previsto

El ensayo QuikRead go® wrCRP+Hb es un análisis inmunturbidimétrico para la determinación cuantitativa de los valores de proteína C-reactiva (CRP) en sangre completa, suero y plasma y de los valores de hemoglobina (Hb) en sangre completa. El ensayo se realiza con el equipo que pertenece al sistema QuikRead go®.

La CRP es una proteína de la fase aguda presente en bajas concentraciones en la sangre de personas sanas.¹ La lectura de la CRP facilita la detección y evaluación de las infecciones, lesiones tisulares y afecciones inflamatorias. Proporciona información para el diagnóstico, el tratamiento y el control de las afecciones inflamatorias.

La Hb es una proteína de los eritrocitos que contiene hierro y transporta oxígeno. Determinar su concentración es un procedimiento común en atención primaria y en cuidados intensivos. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2 Resumen y descripción de la prueba

Proteína C-reactiva (CRP)

Las infecciones, lesiones tisulares y afecciones inflamatorias pueden ir acompañadas de un aumento no específico del nivel de CRP en la sangre del paciente. El aumento de los niveles de CRP es rápido, y estos niveles aumentados se pueden detectar en un plazo de 6-12 horas tras el inicio del proceso inflamatorio.²

La lectura cuantitativa de la concentración de CRP se ha designado como un indicador sensible de la eficacia del tratamiento antibiótico y la evolución de las infecciones bacterianas, y como una herramienta eficaz para el control y la observación de las infecciones postoperatorias²⁻⁶. Los valores de CRP moderadamente elevados y las variaciones específicas de cada paciente en un intervalo de 0,5–5 mg/l han demostrado ser clínicamente relevantes, por ejemplo, en los casos de septicemia neonatal⁷⁻⁹, episodios coronarios recurrentes 10–12 y afecciones que cursan inflamación sistémica (como enfermedad pulmonar obstructiva crónica¹³⁻¹⁵ y artritis reumatoide^{16,17}).

Las ventajas de la lectura de la CRP se basan en que es un indicador sensible, precoz y fiable de la respuesta de la fase aguda. Además, se puede usar para controlar de forma precisa el estado del paciente y la respuesta al tratamiento. No obstante, el aumento del nivel de CRP es inespecífico.

Hemoglobina (Hb)

Una disminución en la concentración de Hb puede deberse a la carencia de hierro o la pérdida de sangre. Una concentración elevada de Hb en sangre puede indicar un suministro bajo de oxígeno, p. ej., en aquellas personas que viven en zonas de montaña o en fumadores.

Determinar rápidamente el nivel de hemoglobina aporta una idea general de la salud o condición física general de la persona. Sin embargo, es necesario investigar las razones de los cambios en los niveles de hemoglobina de forma aislada y es recomendable medir otros valores sanguíneos. Los niveles de hemoglobina también se pueden ver afectados por el volumen de plasma de la persona.

3 Principios del procedimiento

Proteína C-reactiva (CRP)

La lectura de CRP del ensayo QuikRead go wrCRP+Hb es un análisis inmunturbidimétrico basado en una reacción de aglutinación. Las micropartículas se recubren con fragmentos de anticuerpos contra la CRP F(ab) humana, y la CRP presente en la muestra reacciona con las micropartículas. El instrumento QuikRead go mide el cambio resultante en la turbidez de la solución. El análisis de CRP muestra una correspondencia adecuada con los resultados obtenidos de algunos otros métodos inmunturbidimétricos.

La muestra se añade al tampón en cubetas llenadas previamente y las células sanguíneas de una muestra de sangre completa se hemolizan. Los datos de calibración del ensayo se encuentran en la etiqueta del código de barras de la cubeta y el equipo QuikRead go los lee automáticamente antes de que se inicie el ensayo. El valor de CRP se corrige automáticamente según el nivel de hematocrito de la muestra. Los resultados del hematocrito no se muestran, pero se usan en los cálculos. El intervalo de lectura de CRP del análisis es 0,5–200 mg/l (con un nivel de hematocrito del 40 %) si se usan muestras de sangre completa y 0,5–120 mg/l en el caso de las muestras de suero o plasma.

Hemoglobina (Hb)

La lectura de Hb con el ensayo QuikRead go wrCRP+Hb se basa en la lectura fotométrica de oxihemoglobina en dos longitudes de onda. El tampón hemoliza los eritrocitos de la muestra en la cubeta, con lo cual se puede medir la absorción de la Hb liberada. El instrumento corrige el efecto de los lípidos u otros factores que provocan turbidez en los resultados. El código de barras de la cubeta incluye los parámetros necesarios para calcular la concentración de Hb y el instrumento QuikRead go muestra los resultados obtenidos de Hb. El intervalo de lectura del análisis de Hb es de 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

4

Reactivos

Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Símbolo	QuikRead go® wrCRP+Hb N.º de referencia 146255 50 ensayos
Tapones de reactivo QuikRead go ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Tampón	BUF	2 x 25 x 1 ml
Tubos capilares (10 µl)	CAPIL HEP	50
Émbolos	PLUN	50
Instrucciones de uso		

Los reactivos contienen conservadores, por favor revise la sección 5 “Advertencias y precauciones”.

Estabilidad

Reactivo	Abierto a 2–8 °C	Abierto a 18–25 °C	Sin abrir a 2–25 °C
Tapones de reactivo	6 meses	6 meses	Hasta la fecha de caducidad del kit
Tampón	Bolsa de aluminio: 6 meses	Bolsa de aluminio: 3 meses	
	Una sola cubeta llenada previamente: 2 horas		

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

Todos los reactivos están listos para su uso. Mantenga los tapones del reactivo CRP alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.

Deterioro del reactivo

El producto solo se debe usar si el volumen de tampón de la cubeta es correcto. Compruebe si la superficie del líquido se encuentra entre las dos líneas marcadas en la cubeta. No use la cubeta si hay suciedad visible en el tampón.

5

Advertencias y precauciones

Información sobre la seguridad y la salud

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No fume, coma ni beba en lugares donde se manipulen muestras o reactivos del kit. Lleve ropa de protección personal adecuada y guantes desechables al manipular las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Lávese las manos a conciencia al terminar de realizar el ensayo.
- Evite el contacto con ojos y piel. Tras el contacto con la piel, lave la zona inmediatamente con agua y jabón abundante.
- El tampón contiene 0,004% mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. cut.1, Acuático crónico. 3) y azida sódica en una concentración de < 0,1 %. Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar respirar los vapores (P261). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Llevar guantes/prendas de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: Con sultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364). Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).
- El reactivo liofilizado dentro de la tapa de reactivo contiene < 1% de azida de sodio (Aquatic Chronic 3). Dañino para la vida acuática con efectos prolongados (H412) Evite el vertido al medio ambiente (P273). Deseche el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales (P501). En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (EUH032).
- Los reactivos reconstituidos y los reactivos líquidos contienen azida sódica en una concentración < 0,1 %, que no se considera perjudicial. Las azidas pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azida puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.
- Eliminación: consulte la sección 15.



Atención

Precauciones analíticas

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No supere los periodos de estabilidad indicados de los reactivos abiertos.
- El kit QuikRead go wrCRP+Hb está indicado exclusivamente para su uso con el instrumento QuikRead go.
- No mezcle componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son desechables; no reutilice nunca los componentes ya utilizados para realizar un ensayo.
- Cuando abra un kit por primera vez, asegúrese de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilice las cubetas que contiene. Además, asegúrese siempre antes de utilizar una cubeta individual de que su cubierta de papel de aluminio esté intacta.
- No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (parte óptica). Descarte las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Los tapones de reactivo QuikRead go wrCRP+Hb están codificados con el color azul turquesa para distinguirlos de otros analitos QuikRead.
- Mantenga los tapones de reactivo QuikRead go wrCRP+Hb alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.
- No salpique el líquido en el pocillo de medición del instrumento.

6 Obtención y preparación de las muestras

Material, obtención y volumen de la muestra

Los resultados de la CRP se pueden obtener de muestras de sangre completa, plasma y suero, mientras que los resultados de la Hb solo se pueden obtener de muestras de sangre completa.
Se recomienda usar los tubos capilares incluidos en el kit (n.º de referencia 146255) para añadir la muestra.

Material de la muestra	Volumen de la muestra	Resultado obtenible	Obtención de la muestra
Muestra de la yema del dedo (sangre completa)	10 µl	CRP y Hb	Pinche el dedo limpio y seco con una lanceta y deseche la primera gota. Limpie el dedo y recoja 10 µl de sangre de la segunda gota en un tubo capilar heparinizado.
Sangre completa anticoagulada	10 µl	CRP y Hb	Use una muestra de sangre venosa recogida en un tubo con heparina o EDTA. Invierta el tubo varias veces para mezclar la sangre completa y extraiga 10 µl con un tubo capilar.
Plasma	10 µl	CRP	Utilice plasma con EDTA/Heparina. Evite muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis parcial no afectará a los resultados.
Suero	10 µl	CRP	Evite muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis parcial no afectará a los resultados.

Dilución de las muestras

Material de la muestra	Instrucciones
Sangre completa	No diluya las muestras de sangre completa.
Plasma/ suero	Las muestras de plasma o suero se pueden diluir con una solución de NaCl al 0,9 % antes de añadir las muestras a la cubeta. La proporción de dilución recomendada es 1+3 (por volumen, 1 parte de muestra + 3 partes de NaCl al 0,9 %). Transfiera 10 µl de la muestra diluida a una cubeta, analice la muestra y multiplique el resultado obtenido por 4.

Conservación de las muestras

Material de la muestra	Conservación a corto plazo	Conservación a largo plazo
Sangre de la yema del dedo (sangre completa)	5 minutos como máximo en el tubo capilar heparinizado	No conservar
Sangre completa anticoagulada	A 2–8 °C durante 3 días	Separar el plasma y conservar como se indica a continuación
Plasma	A 2–8 °C durante 7 días	Por debajo de –20 °C durante 3 años ²⁰
Serum	A 2–8 °C durante 7 días	Por debajo de –20 °C durante 3 años ²⁰
Muestra (sangre completa, plasma, suero) en tampón	A 18–25 °C durante 2 hor	No conservar

Espere hasta que las muestras alcancen la temperatura ambiente (18–25 °C) antes del análisis. Las muestras congeladas se deben descongelar por completo y mezclar bien, y deben estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras de plasma congelado tienen coágulos, se deben centrifugar. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

7 Procedimiento

Material requerido no suministrado

El siguiente material es necesario para realizar el ensayo, pero no se suministra o bien está disponible por separado. El material suministrado se indica en la sección 4 "Reactivos".

Material	N.º de referencia	Información adicional
QuikRead go® Instruent con software 7.5 o más reciente	133893	Los equipos QuikRead go son equipos equivalentes
QuikRead go Plus Instrument con software 2.0.0 o más reciente	155378	
Tubos capilares (10 µl), 50 unidades	147851	Suministrado con 146255
Émbolos, 50 unidades	67966	
QuikRead go® CRP Control	153764	Recomendado para el control de calidad
QuikRead go® CRP Control High	153763	
QuikRead go® CRP Control Low	153765	
QuikRead go® Hb 10 µl Control	153656	
Lancetas para la yema del dedo	–	–

Procedimiento de análisis

Antes de iniciar un análisis, lea y siga las instrucciones de uso del instrumento QuikRead go y el ensayo QuikRead go wrCRP+Hb. Abra la bolsa de aluminio de la gradilla de cubetas y anote la fecha de apertura en la gradilla de cubetas.

Obtención de la muestra (consultar las figuras 1–5)

Se recomienda usar tubos capilares (10 µl) de vidrio y émbolos para añadir la muestra a una cubeta llenada previamente. El kit QuikRead go wrCRP+Hb (nº de referencia 146255) incluye tubos capilares y émbolos.

1. La cubeta llenada previamente debe alcanzar la temperatura ambiente (18–25 °C) antes del uso. Es necesario esperar 15 minutos en el caso de una cubeta llenada previamente individual refrigerada (2–8 °C). No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (parte óptica). Retire la cubierta de aluminio de la cubeta. Procure no derramar el líquido. El tampón condensado de la bolsa de

- aluminio no influye en los resultados. El ensayo se debe realizar en las dos (2) horas siguientes a la apertura de la cubeta. La superficie del líquido debe estar entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
- Introduzca el émbolo en el tubo capilar por el extremo con una raya naranja.
 - Llene el tubo capilar con la muestra hasta el tapón blanco (10 µl). Asegúrese de que no hay burbujas de aire en el tubo capilar. Use un paño suave o papel para retirar los restos de muestra del exterior del tubo capilar.
 - Introduzca el tubo capilar con la muestra en el tampón de la cubeta y presione el émbolo hacia abajo para dispensar. Asegúrese de que el tubo capilar está totalmente vacío.
 - Cierre bien la cubeta con un tapón de reactivo wrCRP. No ejerza presión sobre la parte interna de color turquesa del tapón de reactivo. Una vez añadida la muestra al tampón, la solución es estable durante dos (2) horas. Mantenga la cubeta en posición vertical y no la agite.

Análisis de la muestra (consulte las figuras 6–8)

- Encienda el equipo QuikRead go para iniciar el ensayo. Para obtener instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del equipo. En la pantalla se muestran indicaciones durante el ensayo.
- Seleccione **Lectura / Medir muestra** en la pantalla del equipo QuikRead go.
 - Coloque la cubeta en el equipo con el código de barras orientado hacia usted, como se muestra en la imagen 7. El equipo detecta el tipo de muestra. En la pantalla se muestra el progreso de la lectura. En primer lugar, el instrumento mide el blanco de la muestra y, a continuación, las concentraciones de CRP y Hb.
 - El resultado se muestra en la pantalla una vez finalizada la lectura y la cubeta se retira automáticamente del pocillo de medición.

Análisis del control

Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada vial de control. Analice las muestras de control como muestras de pacientes, pero seleccione **Control de Calidad** en la pantalla del equipo QuikRead go. El resultado se guardará como una muestra de control de calidad en un archivo de resultados independiente.

8 Control de calidad

Se recomienda el uso habitual de QuikRead go CRP Control (n.º de referencia 153764), QuikRead go CRP Control High (n.º de referencia 153763) y/o QuikRead go CRP Control Low (n.º de referencia 153765) y QuikRead go Hb 10 µl Control (n.º de referencia 153656). Consulte la sección 16 “Solución de problemas” y póngase en contacto con Aidan o su distribuidor local si observa algún cambio en el funcionamiento del ensayo.

- Controles de CRP QuikRead:**
 Todos os controles QuikRead CRP estão prontos para uso. El instrumento QuikRead go determina los valores del control y éste se aplica mediante el mismo procedimiento usado para la muestra de plasma/suero. Realice el ensayo como se describe en la sección 7 “Procedimiento” y use el mismo volumen de muestra de control que en el caso de las muestras de sangre desconocidas (10 µl). El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.
- Otros controles de CRP comercializados:**
 Manipule y use los controles de acuerdo con las instrucciones para cada sustancia de control. Realice el ensayo como se describe en la sección 7 “Procedimiento”. Los límites aceptables para el control se deben determinar mediante los resultados de precisión obtenidos con el instrumento QuikRead go. El proceso de determinación del blanco puede ser incorrecto si usa un control que contiene eritrocitos artificiales, ya que es posible que estos no se hemoliken normalmente.
- QuikRead go Hb Control:**
 El QuikRead go Hb 10 µl Control es un control listo para su uso. El instrumento QuikRead go determina los valores del control y este se aplica mediante el mismo procedimiento usado para la muestra de sangre completa. Realice el ensayo como se describe en la sección 7 “Procedimiento” y use el mismo volumen de muestra de control que en el caso de las muestras de sangre desconocidas (10 µl).
- Otros controles de Hb comercializados:**
 Manipule y use los controles de acuerdo con las instrucciones para cada sustancia de control. Realice el ensayo como se describe en la sección 7 “Procedimiento”. Los límites aceptables para el control se deben determinar mediante los resultados de precisión obtenidos con el instrumento QuikRead go. El proceso de determinación del blanco puede ser incorrecto si usa un control que contiene eritrocitos artificiales, ya que es posible que estos no se hemoliken normalmente. Los controles en los que la Hb está presente en una forma distinta a la oxihemoglobina o que contienen compuestos que pueden modificar la Hb, pueden dar resultados que no corresponden con los obtenidos por otros métodos.

9 Interpretación de los resultados

CRP
 El aumento del nivel de CRP es inespecífico y no se debe interpretar sin una anamnesis completa. Es posible que sea necesario realizar mediciones de CRP en serie para controlar el estado del paciente o la respuesta al tratamiento y en el caso de la lectura de los niveles de CRP en recién nacidos. Además, se recomienda la determinación del nivel de CRP de referencia específico del paciente para la evaluación de los niveles de CRP ligeramente elevados.

Resultado del ensayo de CRP	Interpretación del resultado
< 10 mg/l	- Se excluyen muchas enfermedades inflamatorias agudas, pero no se excluyen de forma específica los procesos inflamatorios²¹ - Las posibles inflamaciones en recién nacidos no se excluyen necesariamente.⁷⁻⁹ - Con unos niveles iniciales elevados inferiores a 10 mg/l, se debe tener en cuenta la posibilidad de, por ejemplo, infarto de miocardio o episodios coronarios recurrentes.¹⁰⁻¹² - La posibles inflamaciones o reagudizaciones en caso de inflamación sistémica no se excluyen necesariamente.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Se observan concentraciones elevadas en el caso de enfermedad aguda que cursa con un proceso inflamatorio de leve a moderado. ²¹
> 50 mg/l	Indica una actividad inflamatoria alta y amplia. ²¹

Si se usan muestras de plasma o suero diluidas, los resultados finales se deben calcular de acuerdo con las instrucciones de la sección 6 “Obtención y preparación de las muestras”. Si es necesario, consulte la sección 16 “Solución de problemas” y repita el ensayo.

Hb

Resultados del ensayo de Hb		Interpretación del resultado ²²
Mujeres	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Por debajo del valor de referencia
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Por encima del valor de referencia
Hombres	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Por debajo del valor de referencia
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Por encima del valor de referencia
Niños de 1 a 12 años*	< 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)	Por debajo del valor de referencia
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Por encima del valor de referencia

* Los valores de Hb en los niños aumentan progresivamente hasta alcanzar gradualmente los niveles adultos.

Para consultar los valores de referencia de Hb, vaya a la sección 11 “Valores esperados”. Los niveles del resultado de Hb se ven afectados por las dietas de los pacientes y la elevación con respecto al nivel del mar del sitio en el que residen. Por lo tanto, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia para la Hb.

En el caso del diagnóstico, siempre se debe tener en cuenta el estado clínico general del paciente.

10 Limitaciones del procedimiento

Los procedimientos de análisis distintos de los especificados en estas instrucciones pueden generar resultados cuestionables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados del ensayo. Consulte la sección 12 “Características de rendimiento”. Los resultados del ensayo nunca se pueden usar sin una evaluación clínica completa para establecer un diagnóstico. La variabilidad intraindividual de la CRP es significativa y se debe tener en cuenta (por ejemplo, mediante mediciones en serie) para la interpretación de los valores.

11 Valores esperados

CRP
Valor de referencia: <3 mg/l^{7,23,24}, mediana en adultos aparentemente sanos: 0,8 mg/l²³. En los niveles de CRP de los recién nacidos pueden influir, por ejemplo, la prematuridad, la duración del parto y las complicaciones asociadas al parto. Inmediatamente después del nacimiento, los niveles de CRP de los recién nacidos a término son generalmente bajos y aumentan en cierta medida (mediana inferior a 2 mg/l) durante los días siguientes⁷.

Hb

Grupo de referencia:	Valores de referencia ²²
Mujeres	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Hombres	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Niños de 1 a 12 años*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Los valores de Hb en los niños aumentan progresivamente hasta alcanzar gradualmente los niveles adultos.

12 Características de rendimiento

Se ha demostrado que las características de rendimiento del ensayo QuikRead go wrCRP+Hb son equivalentes tanto con el equipo QuikRead go Instrument como con el equipo QuikRead go Plus Instrument.

CRP
Precisión y reproducibilidad
Se realizó un estudio sobre la precisión de acuerdo con las directrices de la organización Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (EP5-A3).

Precisión intraserial, interdiaria y total						
Matrial de la muestra	Número de muestra	Número de días	CRP media (mg/l)	CV intraserial (%)	CV inter-diario (%)	CV total (%)
Sangre completa	Muestra 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Muestra 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Muestra 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Muestra 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Muestra 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Muestra 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Control 1	Muestra 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Control 2	Muestra 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Control 3	Muestra 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferencias

Sustancia interferente	Ninguna interferencia observada con las concentraciones indicadas
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	10,0 mmol/l
Factores reumatoides (FR)	525 UI/ml
Leucocitos	87 x 10 ⁹ células/l
Anticoagulantes (heparina-Li o EDTA)	Ninguna interferencia

La mayoría de los anticuerpos heterófilos o antiovinos de las muestras no interfieren con el ensayo debido a que los anticuerpos del análisis carecen de la parte Fc. En determinados casos muy poco frecuentes, se han observado interferencias debido a las proteínas de un mieloma (IgM).

Límites de detección
El límite de detección del análisis es < 0,4 mg/l.

Intervalo de lectura

En el caso de las muestras de sangre completa, el intervalo de lectura para la CRP es 0,5–200 mg/l con un nivel de hematocrito del 40 %. Si el hematocrito es inferior o superior al 40 %, el intervalo de lectura cambia como se indica en la tabla siguiente. El resultado de CRP no se muestra si el nivel de hematocrito está fuera del intervalo del 15–75 %.

Tipo de muestra	Hematocrito %	Volumen de la muestra	Intervalo de lectura (mg/l de CRP)	
Muestra de sangre completa	15–19	10 µl	0,5–140	En los casos en los que el resultado está fuera del intervalo de lectura, se muestra como “CRP < 0,5 mg/l” o, por ejemplo, como “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	
Muestra de plasma/suero	–	10 µl	0,5–120	

Es posible desactivar el intervalo de lectura variable, en cuyo caso el intervalo de lectura fijo para las muestras de sangre completa es 0,8-140 mg/l. Para desactivar el intervalo de lectura variable, debe cambiar la configuración de los parámetros del ensayo del equipo. Este cambio se aplica a los parámetros del ensayo wrCRP. Consulte las instrucciones de uso del equipo.

Exceso de antígeno

Las concentraciones de CRP inferiores a 1000 mg/l no generan resultados bajos falsos.

Linealidad

Las recuperaciones en las diluciones en serie de las muestras de plasma con CRP están comprendidas entre 96 % y el 111 %.

Hb

Precisión y reproducibilidad

Se realizó un estudio sobre la precisión de acuerdo con las directrices de la organización Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (EP5-A3).

Precisión intraserial, interdiaria y total						
Material de la muestra	Número de muestra	Número de días	Hb media (g/l)	CV intraserial (%)	CV interdiario (%)	TCV total (%)
Sangre completa	Muestra 1	20	65	3,1	2,3	3,8
	Muestra 2	20	140	2,6	1,7	3,1
	Muestra 3	20	196	2,5	2,0	3,6
Control	Muestra 1	20	128	2,3	0,8	2,4

Interferencias

Sustancia interferente	Ninguna interferencia observada con las concentraciones indicadas
Bilirrubina	200 µmol/l
Vitamina C	200 umol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Factores reumatoides (FR)	525 UI/ml
Beta-caroteno	3,7 µmol/l
Ibuprofeno	500 mg/l
Ácido salicílico / ácido acetilsalicílico	650 mg/l
Tetraciclina	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Anticoagulantes (heparina-Li o EDTA)	Ninguna interferencia

Intervalo de lectura

El intervalo de lectura de hemoglobina en muestras de sangre completa es de 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

Linealidad

Las recuperaciones en las diluciones en serie de las muestras de Hb están comprendidas entre el 96 % y el 103 %.

13 Trazabilidad

CRP

Los calibradores usados para calibrar el análisis de CRP del ensayo QuikRead go wrCRP+Hb se pueden contrastar mediante el material de referencia ERM®-DA 474.

Hb

El análisis de Hb del ensayo QuikRead go wrCRP+Hb se puede contrastar mediante el material de referencia de la norma de 1995 del ICSH (cianometahemoglobina) y el CRM BCR-522.^{25,26}

14 Comparación de métodos

CRP

Las muestras de plasma de pacientes se analizaron mediante un método clínico de laboratorio, un análisis de diagnóstico de prueba rápida y el método QuikRead go wrCRP+Hb. En la siguiente tabla se incluye un resumen de los estudios de correlación.

Análisis de Passing-Bablok	
Método clínico de laboratorio	Análisis de diagnóstico inmediato
y = 0,97x + 0,2 r = 0,996 n = 97	y = 0,99x + 0,7 r = 0,995 n = 82

Comparabilidad de sangre completa y plasma

Tras la comparación de 98 muestras clínicas, se obtuvieron resultados comparables para la sangre completa (y) y el plasma (x): y = 1,00x + 0,04

Hb

Las muestras de sangre completa de pacientes se analizaron mediante un método clínico de laboratorio, un análisis de diagnóstico de prueba rápida y el método QuikRead go wrCRP+Hb. En la siguiente tabla se incluye un resumen de los estudios de correlación.

Análisis de Passing-Bablok	
Método clínico de laboratorio	Análisis de diagnóstico inmediato
y = 1,03x – 2,1 r = 0,996 n = 115	y = 1,07x – 8,2 r = 0,980 n = 120

15 Desecho

- Elimine todo el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales.
- Todas las muestras de pacientes, dispositivos de muestreo, controles, tubos utilizados, tapones y cubetas usados se deben manipular y desechar como material potencialmente infeccioso.
- Materiales de los componentes de los kits QuikRead 101 y QuikRead go:
Papel: Instrucciones de uso
Cartón: Caja del kit que incluye las piezas internas.
Plástico: Cubetas, tapones de reactivo, gradilla de cubetas con cubierta de aluminio, gradilla de cubetas, émbolos, viales y tubos de extracción, hisopos, tubos de los émbolos y tubos capilares
Vidrio: Tubos capilares
Metal: Tubos con tapón de reactivo, tapas de cubetas y tapones de tubos capilares
Que no se reciclan: Tapas de los tubos con tapones de reactivo (varias) y tarjetas magnéticas (PVC)
- Usados de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

16 Solución de problemas

Mensajes de error

A continuación se incluyen los mensajes de error mostrados en el equipo QuikRead go. Para obtener información detallada sobre los mensajes de error, consulte las instrucciones de uso del equipo.

Mensaje de error	Acción correctora
Lectura prohibida. Por favor, compruebe el tapón de reactivo.	Compruebe que la cubeta tiene el tapón de reactivo y la parte interior turquesa no está presionada.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado baja.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18...25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18... 25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Test cancelado. Blanco demasiado alto.	Analice la misma cubeta nuevamente. No ha concluido el proceso test de blanco o la muestra puede contener sustancias que interfieran. En este último caso, no se puede completar el test.
Test cancelado. Blanco inestable.	
Test cancelado. Error al añadir reactivo.	Realice un ensayo nuevo. Se ha producido un problema durante la adición de reactivo. Si este mensaje de error aparece de nuevo, asegúrese de que los tapones de reactivo CRP no hayan estado expuestos a la humedad. Asegúrese también de que el tubo con tapón de reactivo está cerrado correctamente.
No hay resultado. Hematocrito demasiado bajo.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es inferior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado.
No hay resultado. Hematocrito demasiado alto.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es superior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado.

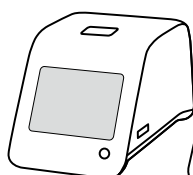
Resultados inesperados bajos y altos

Las posibles razones para resultados inesperados bajos y altos se enumeran en la tabla a continuación.

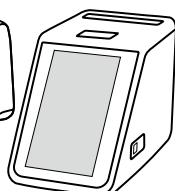
Problema	Posible causa	Acción correctora
Resultado inesperado bajo.	Volumen de muestra demasiado pequeño.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el capilar está completamente lleno. Evitar las burbujas de aire en los capilares.
Resultado inesperado alto.	Volumen de la muestra demasiado grande.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el capilar se llena correctamente. Limpiar cualquier exceso de muestra en el exterior del capilar.
	Volumen de tampón demasiado bajo.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el volumen es correcto mediante la comprobación de que la superficie del líquido está entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
	La cubeta está sucia.	Realice un nuevo test. No toque las superficies planas transparentes en la parte inferior de la cubeta.
Resultados inesperados bajos/altos.	Se utilizan componentes de kits de diferentes lotes o tests.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que todos los reactivos son de un mismo lote de kit.
	Conservación de reactivos incorrecto.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que los reactivos se almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso.

153521-7

- Nederlands
- Español
- Eesti
- Română



QuikRead go
Instrument

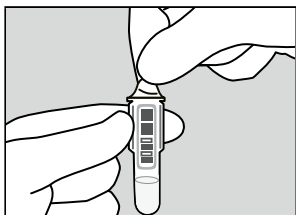


QuikRead go Plus
Instrument

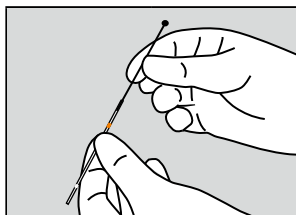
QuikRead go[®] wrCRP+Hb

Protseduur • Procedura de testare

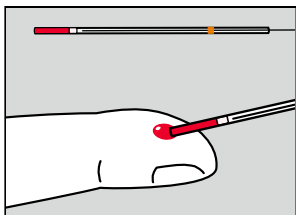
1



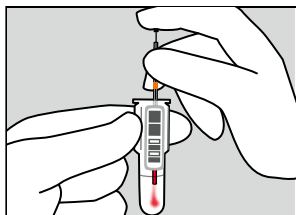
2



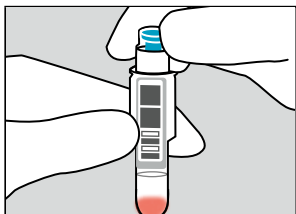
3



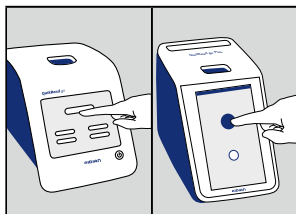
4



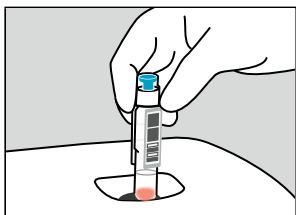
5



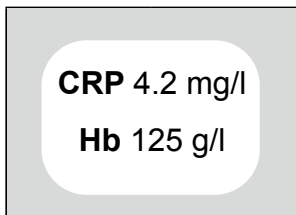
6



7



8



CRP 4.2 mg/l
Hb 125 g/l

Kasutamiseks seadmetega QuikRead go Instrument ja QuikRead go Plus Instrument. Edaspidi viidatakse sellele kui QuikRead go instrumendile.

1

Ettenähtud kasutusotstarve

QuikRead go® wrCRP+Hb test on immunoturbidimeetriline katse C-reaktiivse valgu (CRP) väärtuste kvantitatiivseks määramiseks täisveres, seerumis ja plasmas ning hemoglobiini (Hb) väärtuste kvantitatiivseks määramiseks täisveres. Test tehakse QuikRead go® süsteemi kuuluva instrumendiga.

CRP on ägeda faasi valk, mida tervete inimeste veri sisaldab väikestes kogustes.¹ CRP moodmine aitab avastada ja hinnata infektsiooni, koevigastusi ja põletikulisi häireid. See annab teavet põletikuliste häirete diagnoosimiseks, raviks ja jälgimiseks.

Hb on vere punalibledes olev rauda sisaldav valk, mis kannab hapnikku. Selle kontsentratsiooni kindlakstegemine on tavaline protseduur nii esmatasandi tervishoius kui ka akuutrais. Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.

2

Testi kokkuvõte ja selgitus

C-reaktiivne valk (CRP)

Infektsioonide, koevigastuste ja põletikuliste häiretega võib kaasneda CRP taseme mittespetsiifiline tõus patsiendi veres. CRP tase tõuseb kiiresti ja taseme tõus on avastatav 6–12 tunni jooksul pärast põletikulise protsessi teket.²

CRP kontsentratsiooni kvantitatiivne mõõtmine on osutunud antimikroobse ravi tõhususe ja bakteriaalsete infektsioonide kulu tundlikuks indikaatoriks, samuti tõhusaks operatsioonijärgsete infektsioonide kontrollimise ja jälgimise vahendiks^{2–6}. Mõõdukalt suurenenud CRP väärtused, samuti patsiendispetsiifilised variatsioonid vahemikus 0,5–5 mg/l on osutunud kliiniliselt oluliseks nt neonataalse sepsise^{7–9}, korduvate koronaarhaiguste^{10–12} ja süsteemse põletikuga seotud seisundite korral (näiteks KOK^{13–15} ja reumatoidartriit^{16,17}). CRP mõõtmise eelised seisnevad selles, et see on akuutse faasi reaktsiooni tundlik, varane ja usaldusväärne peegeldaja. Seda saab kasutada ka patsiendi seisundi ja ravile allumise täpseks jälgimiseks. Kuid CRP taseme tõus on mittespetsiifiline.

Hemoglobiin (Hb)

Hb kontsentratsiooni vähenemine võib olla tingitud rauavaegusest või verekaotusest. Suurenenud Hb kontsentratsioon veres võib viidata vähenenud hapnikuvarustusele nt mägipiirkonna elanikel või suitsetajatel.

Hemoglobiinitaseme kindlaksmääramine annab kiiresti üldpildi inimese tervislikust/üldkehalisest seisundist. Kuid juba ainuüksi hemoglobiinitaseme muutumise põhjusi tuleb uurida ning soovitatav on mõõta ka teisi vere näitajaid. Hemoglobiinitaset võib mõjutada ja inimese plasmakontsentratsioon.

3

Protseduuri printsiibid

C-reaktiivne valk (CRP)

CRP mõõtmine QuikRead go wrCRP+Hb testi abil kujutab endast aglutinatsioonireaktsioonil põhinevat immunoturbidimeetrilist testi. Mikroosakesed kaetakse inimesevastaste CRP F(ab)₂ fragmentidega ja proovis olev CRP reageerib nende mikroosakestega. Ilmnenu

nenud lahuse hägususe muutust mõõdetakse QuikRead go instrumendile. CRP katse korreleerub hästi mitme teise immunoturbidimeetrilise meetodi abil saanud tulemustega. Proov lisatakse puhvrile eeltäidetud küvettides ja vererakud täisvereproovis hemolüüsitakse. Testi kalibreerimisandmed leiab küveti ribakoodilt, mida QuikRead go instrument enne testi algust automaatselt loeb. CRP väärtust korrigeeritakse automaatselt proovi hematokrititaseme alusel. Hematokriti tulemusi ei kuvata, neid kasutatakse arvutamiseks. CRP mõõtmise vahemik katses on 0,5–200 mg/l (hematokrititasemega 40%) täisvere

proovide puhul ja vahemikus 0,5–120 mg/l seerumi- või plasmaproovide puhul.

Hemoglobiin (Hb)

Hb mõõtmine QuikRead go wrCRP+Hb testi abil põhineb oksühemoglobiini fotomeetrilisel mõõtmisel kahel lainepikkusel. Puhver hemolüüsib proovi vererakke küvetis ja seejärel saab mõõta vabanenud Hb imendumist. Aparaat korrigeerib lipiidide ja teiste hägusust tekitavate tegurite mõju tulemustele. Küveti triipkood sisaldab Hb kontsentratsiooni arvutamiseks vajalikke parameetreid ja aparaat QuikRead go kuvab saadud tulemused Hb kohta. Hb proovi Hb mõõtevahemik on 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

4

Reagendid

Komplekt sisaldab

Komponendi nimetus ja päritolu	Sümbol	QuikRead go® wrCRP+Hb Kat. no. 146255 50 testi
QuikRead go wrCRP+Hb Reagendikorgid ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Puhver	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapillaarid (10 µl)	CAPIL HEP	50
Tühjendajad	PLUN	50
Kasutusjuhend		

Reagendid sisaldavad säilitusaineid, palun vaata osa 5. „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Säilivusaeg

Komplektis sisaldub	Avatud 2...8°C juures	Avatud 18...25°C juures	Avamata 2...25°C juures
Reagendikorgid	6 kuud	6 kuud	Kuni komplekti säilivusaja lõpuni
Puhver	Fooliumpakk: 6 kuud	Fooliumpakk: 3 kuud	
	Üks eeltäidetud küvett: 2 tundi		

Reagendi ettevalmistus ja säilitamistingimused

Kõik reagendid on kasutamiseks valmis. Hoidke QuikRead go wrCRP reagendikorke niiskuse eest. Sulgege alumiiniumtoru kohe pärast vajaliku arvu reagendikorkide välja-võtmist.

Reagendi riknemine

Toodet võib kasutada vaid siis, kui puhvri maht küvetis on õige. Vaadake, et vedeliku pind oleks küvetile märgitud kahe joone vahel. Ärge kasutage küveti, kui puhvris on nähtavat mustust.

5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tervisekaitse- ja ohutusteave

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohtades, kus töödeldakse proove ja kasutatakse reagente. Kandke patsiendi proovide ja reagentide käsitsemisel sobivat isiklikku kaitseriietust ja ühekordseid kindaid. Pärast katse lõpuleviimist peske hoolikalt käed.
- Vältige kokkupuudet naha ja silmadega. Pärast kokkupuudet nahaga peske viivitamatult rohke vee ja seebiga.
- Puhver sisaldab 0,004% 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] (3:1) segu (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ja < 0,1% naatriumasiidi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni (H317). Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime (H412). Vältida auru aine sissehingamist (P261). Vältida sattumist keskkonda (P273). Kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust (P280). Nahaärrituse või obe korral: pöörduda arsti poole (P333+P313). Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust (P362+P364). Sisu kõrvaldada riiklike ja kohalike omavalitsuste eeskirjade järgi (P501).
- Lüofiliseeritud reagent korgi sees sisaldab < 1% naatriumasiidi (Aquatic Chronic 3). Pikaajaline oht veeorganismidele (H412). Vältige sattumist keskkonda (P273). Kõrvaldage sisu riiklike ja kohalike omavalitsuste eeskirjade järgi (P501). Kokkupuutel hapetega eraldub mürgine gaas (EUH032).
- Uuesti moodustatud ja vedelad reagendid sisaldavad < 0,1% naatriumasiidi, mida ei peeta kahjulikuks kontsentratsiooniks. Asiidid võivad reageerida torustiku metalloosidega, moodustades plahvatusohtlikke ühendeid. Asiidi kogunemist võib vältida, kui loputada reagendid utiliseerimisel suure koguse veega alla.
- Kõrvaldamine: vt osa 15.



Analüütilised ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage toodet pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge ületage avatud reagentide näidatud stabiilsusperioodi.
- QuikRead go wrCRP+Hb komplekt on mõeldud kasutamiseks ainult QuikRead go aparaadiga.
- Ärge segage teise seerianumbriga või erinevate testide komponente. Komponentid on ühekordseks kasutamiseks, ärge kasutage neid uue testi tegemisel.
- Komplekti esmakordsel avamisel veenduge, et küvette kaitsvad fooliumkotikesed on terved. Kui fooliumkotike on kahjustunud, ärge kaustage selles olevaid küvette. Lisaks veenduge alati enne üksiku küveti kasutamist, et selle fooliumümbris on terve.
- Ärge puudutage puhast tasapinda küveti alaosal (optiline osa). Visake ära küvetid, millel on sõrmejälgi.
- QuikRead go wrCRP+Hb reagendikorgid on värvitud türkiissiniseks, et eristada neid teistest QuikReadi analüütidest.
- Hoidke QuikRead go wrCRP+Hb reagendikorke niiskuse eest. Sulgege alumiiniumtoru kohe pärast vajaliku arvu reagendikorkide väljavõtmist.
- Ärge pritsige vedelikku instrumendi mõõtekaevu.

6 Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Proovide materjal, võtmine ja maht

CRP tulemusi võib saada täisvere, plasma ja seerumi proovidest, sellal kui Hb tulemusi võib saada ainult täisvere proovidest.

Komplektis olevaid kapillaare (kat. no. 146255) soovitatakse kasutada proovi lisamiseks.

Proovi materjal	Proovi maht	Saadav tulemus	Proovide võtmine
Proov sõrmeotsast (täisveri)	10 µl	CRP og Hb	Torgake puhast kuiva sõrme lantsetiga ja kõrvaldage esimene tilk. Pühkige sõrm puhtaks ja võtke teisest tilgast hepariniseeritud kapillaari 10 µl verd.
Antikoaguleeritud täisverie	10 µl	CRP og Hb	Kasutage veenivereproovi, mis on võetud hepariini või EDTA-d sisaldavasse torusse. Segage täisveri, pöörates toru mitu korda ümber, ja võtke kapillaariga 10 µl.
Plasma	10 µl	CRP	Kasutage EDTA/hepariini plasmat. Vältige selgelt hemolüüsunud proove. Kerge hemolüüs ei mõjuta testi tulemusi.
Seerum	10 µl	CRP	Vältige selgelt hemolüüsunud proove. Kerge hemolüüs ei mõjuta testi tulemusi.

Proovi lahjendamine

Proovi materjal	Juhised
Täisveri	Ärge lahjendage täisvere proove.
Plasma/ seerum	Plasma- või seerumiproove võib lahjendada 0,9% NaCl lahusega enne proovi lisamist küveti. Soovitav lahjendamissuhe on 1+3 (mahu järgi, 1 osa proovi + 3 osa 0,9% NaCl). Pange 10 µl lahjendatud proovi küveti, analüüsige proov ja korrutage saadud tulemus 4-ga.

Proovi säilitamine

Proovi materjal	Lühiajaline säilitamine	Pikaajaline säilitamine
Sõrmeotsaveri (täisveri)	Max 5 minutit hepariniseeritud kapillaaris	Mitte säilitada
Antikoaguleeritud täisveri	2...8 °C juures 3 päeva	Eraldage plasma ja säilitage nagu allpool näidatud
Plasma	2...8 °C juures 7 päeva	Alla –20 °C juures 3 aastat ²⁰
Seerum	2...8 °C juures 7 päeva	Alla –20 °C juures 3 aastat ²⁰
Proov (täisveri, plasma, seerum) puhvis	18...25 °C juures 2 tundi	Mitte säilitada

Enne testimist laske proovidel saavutada toatemperatuur (18...25 °C). Külmunud proovid tulevad täielikult üles sulatada, korralikult segada ja enne testimist toatemperatuurini viia. Kui ülessulatatud plasmaproovid sisaldavad klompe, tuleb proove tsentrifuugida. Proove ei tohiks korduvalt külmutada ja sulatada.

7 Protseduur

Vajalikud, kuid mitte tarnitavad materjalid

Järgmised materjalid on testi tegemiseks vajalikud, kuid neid ei tarnita või need on saadaval ka eraldi. Tarnitavad materjalid on loetletud osas 4 „Reagendid“.

Materjal	Kat. no.	Lisainfo
QuikRead go® Instrument tarkvaraversiooniga 7.5 või uuemaga	133893	QuikRead go instrumendid on võrdsed instrumendid
QuikRead go Plus Instrument tarkvaraversiooniga 2.0.0 või uuemaga	155378	
Kapillaarid (10 µl) 50 tk	147851	Komplektis 146255
Kolvid 50 tk	67966	
QuikRead go® CRP Control	153764	Soovitatud kvaliteedikontrolliks
QuikRead go® CRP Control High	153763	
QuikRead go® CRP Control Low	153765	
QuikRead go® Hb 10 µl Control	153656	
Sõrmeotsalantsetid	–	–

Katse läbiviimine

Enne katse alustamist lugege läbi QuikRead go aparadi ja QuikRead go wrCRP+Hb testi kasutusjuhend ning järgige neid. Avage küvetihoidja fooliumkotike ja märkige hoidjale avamiskuupäev.

Proovide võtmine (vt joonis 1–5)

Klaaskapillaare (10 µl) ja kolbe soovitatakse kasutada proovi lisamiseks eeltäidetud küvetti. QuikRead go wrCRP+Hb komplekt (kat. no. 146255) sisaldab kapillaare ja kolbe.

1. Enne testimist peab eeltäidetud küvett saavutama toatemperatuuri (18...25 °C). Ühel külmutatud (2...8 °C) eeltäidetud küvetil kulub selleks 15 minutit. Ärge puudutage puhas tasapinda küveti alaosas (optiline osa). Eemaldage küvetilt fooliumkate. Hoiduge vedeliku mahapritsimisest. Kondenseeritud puhver fooliumkattel ei mõjuta tulemusi. Test tuleb läbi viia kahe (2) tunni jooksul pärast küveti avamist. Vedeliku pind peab olema küvetile märgitud kahe joone vahel.
2. Pistke kolb oranži triibuga otsast kapillaari.
3. Täitke kapillaar prooviga valge märgini (10 µl). Veenduge, et kapillaaris pole õhupulle. Kasutage pehmet riidetükki võimalike proovijäätmete ärapühkimiseks kapillari välispinnalt.
4. Pistke proovikapillaar küvetti puhverlahusesse ja väljutage proov kolbi alla vajutades. Veenduge, et kapillaar saab täiesti tühjaks.
5. Sulgege küvett tihedalt wrCRP reagendikorgiga. Ärge vajutage alla reagendikorgi türkiissinist siseosa. Pärast proovi lisamist puhvrile on lahus kaks (2) tundi stabiilne. Hoidke küvett püstiasendis ja ärge raputage.

Proovi analüüsimine (vt joonis 6–8)

Alustage testi, lülitades QuikRead go instrument sisse. Täieliku juhendi leiate instrumendi kasutusjuhendist. Ekraan juhatab teid läbi testi.

6. Valige QuikRead go instrumendi ekraanil **Measure / Mõõda proovi**.
7. Paigutage küvett instrumendi sisse nii, et ribakood on teie poole, nagu näidatud joonisel 7. Instrument tuvastab proovi tüübi. Ekraan kuvab mõõtmise edenemist. Kõigepealt mõõdab aparat proovi tühiväärtust ning seejärel CRP ja Hb kontsentratsiooni.
8. Tulemus kuvatakse ekraanil ja küvett tõuseb automaatselt, kui mõõtmine on lõpetatud.

Kontrollproovi analüüsimine

Palun lugege iga kontrollivialiga kaasasolevat kasutusjuhendit. Analüüsige kontrollproove nagu patsiendi proove, aga valige QuikRead go instrumendi ekraanil **Quality Control Kvaliteedikontroll**. Tulemust hoiustatakse kvaliteedikontrolli tulemuste jaoks mõeldud eraldi tulemuste failis.

8 Kvaliteedikontroll

Soovitatav kontrollproovide QuikRead go CRP Control (kat. no. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. no. 153763) ja/või QuikRead go CRP Control Low (kat. no. 153765) ja QuikRead go Hb 10 µl Controli (kat. no. 153656) tavakasutus. Kui avastate testi funktsionaalsuses mingeid muutusi, vaadake osa 16. „Tõrkeotsing” ja võtke ühendust Aidian või kohaliku edasimüüjaga.

- **QuikRead CRP kontrollproovid:**
Kõik QuikRead CRP on kasutusvalmis kontrollproovid. Kontrollväärtused on QuikRead go aparadi jaoks määratletud ja kontrollprotseduur toimub samamoodi nagu plasma/seerumi prooviga. Teostage test osas 7. „Protseduur” kirjeldatu järgi, kasutades samu kontrollproovi mahte nagu tundmatute vereproovide puhul (10 µl). Kontrollproov on küvetis stabiilne 15 minutit.
- **Muud kaubanduses saadaolevad CRP kontrollproovid:**
Käsitsege ja kasutage kontrollproove iga kontrollaine kohta käivate juhiste järgi. Teostage test osas 7. „Protseduur” kirjeldatu järgi. Kontrolli lubatud piirid tulevad määrata QuikRead go aparadiga saadud täppistulemuste abil. Tühiprotsess ei pruugi õnnestuda, kui kasutate kunstlikke vere punaliblesid sisaldavaid kontrollproove, sest need ei pruugi normaalselt hemolüüsuda.

- **QuikRead go Hb Control:**
QuikRead go Hb 10 µl Control on kasutamisel valmis kontrollproov. Kontrollväärtused on QuikRead go aparadi jaoks määratletud ja kontrollprotseduur toimub samamoodi nagu täisvere prooviga. Teostage test osas 7. „Protseduur” kirjeldatu järgi, kasutades samu kontrollproovi mahte nagu tundmatute vereproovide puhul (10 µl).
- **Muud kaubanduses saadaolevad Hb kontrollproovid:**
Käsitsege ja kasutage kontrollproove iga kontrollaine kohta käivate juhiste järgi. Teostage test osas 7. „Protseduur” kirjeldatu järgi. Kontrolli lubatud piirid tulevad määrata QuikRead go aparadiga saadud täppistulemuste abil. Tühiotses ei pruugi õnnestuda, kui kasutate kunstlikke vere punaliblesid sisaldavaid kontrollproove, sest need ei pruugi normaalselt hemolüüsuda. Kontrollproovid, kus Hb esineb mingil muul kujul kui oksühemoglobiin või milles sisalduvad ühendid võivad Hb-d muuta, võivad anda tulemusi, mis ei ole vastavuses teistel meetoditel saadud tulemustega.

9

Tulemuste tõlgendamine

CRP
CRP taseme tõus on mittespetsiifiline ja seda ei tohi tõlgendada ilma täieliku haigusloota. CRP seeriamõõtmised võivad olla vajalikud patsiendi seisundi või ravile allumise jälgimiseks ja vastsündinute CRP taseme mõõtmiseks. Lisaks on soovitatav kõrgeenenud CRP tasemetega hindamisel kindlaks teha patsiendispetsiifiline CRP algtase.

CRP testi tulemus	Tulemuse tõlgendamine
< 10 mg/l	• Jätab välja paljud ägedad põletikulised haigused, kuid ei jätta välja konkreetset põletikulisi protsesse.²¹ • Ei pruugi välja jätta vastsündinute võimalikke põletikke.⁷⁻⁹ • Juba kõrgeenenud algtasemetega puhul alla 10 mg/l tuleb arvestada nt müokardiinfarkti või korduvate koronaarhaiguste võimalusega.¹⁰⁻¹² • Ei pruugi välja jätta võimalikke põletikke või ägenemisi süsteemse põletiku tingimustes.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Suurenenud kontsentratsioone võib leida ägedate haiguste puhul, mis esinevad koos kerge või mõõduka põletikulise protsessiga. ²¹
> 50 mg/l	Näitab suurt ja ulatuslikku põletikulist aktiivsust. ²¹

Kui on kasutatud lahjendatud plasma- või seerumiproove, arvutatakse lõpptulemused osas 6. „Proovide võtmine ja ettevalmistamine” toodud juhiste järgi. Vajaduse korral vaadake osa 16. "Veotsing" ja korrake testi.

Hb

Hb testi tulemused	Tulemuse tõlgendamine ²²	
Naised	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Allpool referentsväärtust
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Ülalpool referentsväärtust
Mehed	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Allpool referentsväärtust
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Ülalpool referentsväärtust
Lapsed vanuses 1–12 aastat*	< 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)	Allpool referentsväärtust
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Ülalpool referentsväärtust

*Laste Hb väärtused suurenevad järk-järgult täiskasvanute tasemeni.

Hb viiteväärtuste kohta vt osa 11, "Oodatud väärtused". Hb tulemuse taset mõjutavad patsientide dieetid ja elukoha kõrgus merepinnast. Seetõttu on soovitatav, et iga labor määrab oma referentsväärtused Hb kohta.

Patsiendi diagnoosimisel tuleb alati arvestada tema üldist kliinilist seisundit. Vajaduse korral vaadake osa 16. " Veotsing" ja korrake testi.

10

Protseduuri piirangud

Katseprotseduurid, mida pole selle juhendis kirjeldatud, võivad anda küsitavaid tulemusi. Mõningad ained võivad mõjutada testi tulemusi: vt osa 12. „Toimivuse karakteristikud”. Testi tulemusi ei tohi diagnoosimisel kasutada eraldi, ilma täieliku kliinilise hinnanguta. Intraindividuaalsed erinevused CRP-s on olulised ja neid tuleb väärtuste tõlgendamisel arvestada – nt seeriamõõtmistega.

11

Oodatud väärtused

CRP
Referentsväärtus: <3 mg/l^{7,23,24}, keskmine väärtus ilmselt tervetel täiskasvanutel: 0,8 mg/l²³. Vastsündinute CRP taset võivad mõjutada nt enneaegsus, sünnituse kestus ja sünnitussega seotud komplikatsioonid. Vahetult pärast sündi on õigeaegselt sündinute CRP tase üldiselt madal ja see tõuseb mõningal määral (keskmiselt vähem kui 2 mg/l) mõne päeva jooksul⁷.

Hb

Võrdlusrühm	Referentsväärtused ²²
Naised	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Mehed	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Lapsed vanuses 1–12 aastat*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

*Laste Hb väärtused suurenevad järk-järgult täiskasvanute tasemeni.

12 Toimivuse karakteristikud

QuikRead go wrCRP+Hb testi tulemusnäitajad on võrdsed nii seadmega QuikRead go Instrument kui seadmega QuikRead go Plus Instrument.

CRP
Täpsus ja korratavus
Täpsuseuring tehti kooskõlas Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (CLSI) juhistega, EP5-A3.

Analüüsisene, päevadevaheline ja kogutäpsus						
Proovi materjal	Proovi number	Päevade arv	Keskmine CRP (mg/l)	Analüüsisisene VK (%)	Päevadevaheline VK (%)	Kogu VK (%)
Täisveri	Proov 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Proov 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Proov 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Proov 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Proov 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Proov 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontroll 1	Proov 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontroll 2	Proov 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontroll 3	Proov 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Mõjutus

Mõjutav aine	Ei leitud mõjusid kontsentratsioonis kuni
Bilirubiin	400 µmol/l
C-vitamiin	200 µmol/l
Triglütseriidid	11,5 mmol/l
Kolesterool	10,0 mmol/l
Reumatoidfaktorid (RF)	525 IU/ml
Leukotsüüdid	87x10 ⁹ rakku/l
Antikoagulandid (Li-hepariin või EDTA)	Mõjutusi pole

Enamik proovides olevaid heterofiilseid või lambavastaseid antikehi ei mõjuta testi, sest katse antikehades puudub Fc-osa. Harvadel juhtudel on täheldatud IgM-tüüpi müeloomivalgu mõju.

Määramispiirid
Katse alumine määramispiir on < 0,4 mg/l.

Mõõtmisvahemik
Täisvereproovide puhul on CRP mõõtmise vahemik 0,5–200 mg/l hematokritasemel 40%. Kui hematokrit on madalam või kõrgem kui 40%, muutub mõõtmisvahemik allolevas tabelis näidatu järgi. CRP tulemust ei kuvata, kui hematokritase on väljaspool vahemikku 15–75%.

Proovi tüüp	Hematokrit %	Proovi suurus	Mõõtmisvahemik (mg/l CRP)	
Täisvereproov	15–19	10 µl	0,5–140	Kui tulemus on väljaspool mõõtmisvahemikku, kuvatakse tulemus selliselt: “CRP < 0,5 mg/l” või nt “CRP > 200 mg/l”
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
	72–75		0,8–420	
Plasma-/seerumiproov	–	10 µl	0,5–120	

Libisevat tulemustevahemikku saab välja lülitada, mille korral on täisvereproovide puhul mõõtmisvahemik fikseeritud 0,8–140 mg/l. Nihkuva tulemuste vahemiku välja lülitamiseks peate muutma instrumendi testiparameetri sätteid. Muudatus tehakse wrCRP testi parameetrites. Palun vaadake instrumendi kasutusjuhendit.

Antigeenide liigsus
Alla 1000 mg/l CRP kontsentratsioonid ei anna ekslikult madalaid tulemusi.

Lineaarsus
Taastumised CRP plasmaproovide seerialahjendustes on ulatunud vahemikku 96% kuni 111%.

Hb
Täpsus ja korratavus
Täpsuseuring tehti kooskõlas Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (CLSI) juhistega, EP5-A3.

Analüüsisene, päevadevaheline ja kogutäpsus						
Proovi materjal	Proovi number	Päevade arv	Keskmine Hb (g/l)	Analüüsisisene VK (%)	Päevadevaheline VK (%)	Total CV (%)
Täisveri	Proov 1	20	65	3,1	2,3	3,8
	Proov 2	20	140	2,6	1,7	3,1
	Proov 3	20	196	2,5	2,0	3,6
Kontroll	Proov 1	20	128	2,3	0,8	2,4

Mõjutus

Mõjutav aine	Ei leitud mõjusid kontsentratsioonis kuni
Bilirubiin	200 µmol/l
C-vitamiin	200 µmol/l
Triglütseriidid	11,5 mmol/l
Reumatoidfaktorid (RF)	525 IU/ml
B-karoteen	3,7 µmol/l
Ibuprofeen	500 mg/l
Salitsüülhape/atsetüülsalitsüülhape	650 mg/l
Tetratsükliinid	200 mg/l
Karbamiid	5000 mg/l
Antikoagulandid (Li-hepariin või EDTA)	Mõjutusi pole

Mõõtmisvahemik

Hemoglobiini mõõtmisvahemik täisvere proovides on 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

Lineaarsus

Taastumised Hb proovide seerialahjendustes on ulatunud vahemikku 96% kuni 103%.

13 Jälgitavus

CRP

QuikRead go wrCRP+Hb testi CRP katse kalibreerimiseks kasutatavad kalibraatorid on vastavad ERM®-DA474 viitematerjalile.

Hb

QuikRead go wrCRP+Hb testi Hb katse kalibreerimiseks kasutatavad kalibraatorid on vastavad ICSH (tsüanomethemoglobiini) standardile 1995 ja viitematerjalike CRM BCR-522.^{25,26}

14 Meetodite võrdlus

CRP

Patsientide plasmaproove analüüsi kliinilise laboratoorse meetodiga, ambulatoorse testiga ja QuikRead go wrCRP+Hb meetodiga. Allolevas tabelis on korrelatsiooniuuringute kokkuvõte.

Passing-Babloki analüüs	
Kliiniline laboratoorne meetod	Ambulatoorne test
y = 0,97x + 0,2 r = 0,996 n = 97	y = 0,99x + 0,7 r = 0,995 n = 82

Täisvere ja plasma võrdlus

98 kliinilise proovi võrdlus näitas, et täisveri (y) ja plasma (x) annavad võrreldavaid tulemusi: y = 1,00x + 0,04

Hb

Patsientide täisvereproove analüüsi kliinilise laboratoorse meetodiga, ambulatoorse testiga ja QuikRead go wrCRP+Hb meetodiga. Allolevas tabelis on korrelatsiooniuuringute kokkuvõte.

Passing-Babloki analüüs	
Kliiniline laboratoorne meetod	Ambulatoorne test
y = 1,03x – 2,1 r = 0,996 n = 115	y = 1,07x – 8,2 r = 0,980 n = 120

15 Utiliseerimine

- Hävita materjalid vastavalt kohalikule seadusandlusele.
- Kõiki patsientide proove, proovivõtu vahendeid, kontrolle, kasutatud viaale, korke ja küvette tuleb käidelda kui potentsiaalset nakkusallikat.
- QuikRead 101 ja QuikRead go komponentide materjalid:
 - Paber: Kasutusjuhend
 - Kartong: Komplekti karp ja selle sisemised osad
 - Plastmass: Küvetid, reagentide korgid, küveti hoidja, rakk, tühjendajad, ekstraktsioonikatsutid, tampoon, proovivõtuviaalid
 - Klaas: Kapillaarid
 - Metall: Reagendi korkide karbid, küvettide katted ja kapillaaride karbi kork
 - Ei võeta prügi töötlemisele: reagendi korkide karbi kaaned ja magnetkaardid (PVC)
- Head laboritava, hügieeni ja kasutusjuhendit arvestades, ei ole regendid ohtlikud tervisele.

Veateated

QuikRead go instrumendi kuvatavad veateated on toodud all. Veateadete kohta üksikasjalikuma info saamiseks, vaadake instrumendi kasutusjuhendit.

Veateated	Korrigeeriv tegevus
Mõõtmise keelatud. Kontrollige reagentikorki.	Kontrollige, kas küvetil on reagentikork ja kas korgi türkiissinine siseosa pole alla vajutatud.
Mõõtmise keelatud. Küveti temperatuur liiga madal.	Laske küvettidel soojeneda toatemperatuurini (18...25°C). Testige sama küveti uuesti.
Mõõtmise keelatud. Küveti temperatuur liiga kõrge.	Laske küvettidel jahtuda toatemperatuurini (18...25°C). Testige sama küveti uuesti.
Test tühistatud. Tühiväärtus liiga kõrge.	Testige sama küveti uuesti. Tühiprotsess pole lõppenud või proov võib sisaldada mõjutavaid aineid. Viimasel juhul ei saa testi lõpuni viia.
Test tühistatud. Ebastabiilne tühiväärtus.	
Test tühistatud. Viga reagenti lisamises.	Tehke uus test. Reagenti lisamise ajal tekkis probleem. Kui veateade ilmub uuesti, veenduge, et CRP reagenti korgid pole saanud niiskust. Samuti veenduge, et reagenti korgid on korralikult suletud.
Tulemus puudub. Hematokrit liiga madal.	Kui hematokriti tase täisvereproovis on allpool aparadi hematokriti mõõtmisvahemikku (vt osa 12), siis tulemust ei näidata.
Tulemus puudub. Hematokrit liiga kõrge.	Kui hematokriti tase täisvereproovis on ülalpool aparadi hematokriti mõõtmisvahemikku (vt osa 12), siis tulemust ei näidata.

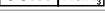
Ootamatult madalad ja kõrged tulemused

Allolevas tabelis on loetletud ootamatult madalate ja kõrgete tulemuste võimalikud põhjused.

Probleem	Võimalik põhjus	Korrigeeriv tegevus
Ootamatult madal tulemus.	Proovi maht liiga väike.	Tehke uus test. Veenduge, et kapillaar on täiesti täis. Vältige õhumulle kapillaaris.
Ootamatult kõrge tulemus.	Proovi maht liiga suur.	Tehke uus test. Veenduge, et kapillaar on korralikult täidetud. Pühkige kapillaari välispind võimalikest proovijäätmest puhtaks.
	Puhvri maht liiga väike.	Tehke uus test. Vaadake, et puhvri maht oleks õige: vedeliku pind peab olema küvetile märgitud kahe joone vahel.
	Küvett on määrdunud.	Tehke uus test. Ärge puudutage puhast tasapinda küveti alaosas.
Ootamatult madal/ kõrge tulemus.	Kasutatakse erinevate komplektipartiide või testide komponente.	Tehke uus test. Veenduge, et kõik reagendid on ühest ja samast komplektipartiist.
	Reagenti ebaõige säilitamine.	Tehke uus test. Veenduge, et reagente säilitatakse kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

18. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation*. 2003; 107 (3): 499-511
19. Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2010; 56 (25): e50-103.
20. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2), 2002. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.
21. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
22. Bain BJ et al. Dacie and Lewis Practical Haematology, 11th ed. Edinburgh, Churchill Livingstone, 2012.
23. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta*. 1981; 117: 13-23.
24. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341-6.
25. International Council for Standardisation in Haematology: Expert Panel on Hemoglobinometry. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). *J Clin Pathol* 1996; 49: 271–4.
26. Bull, BS et al. Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; approved standard – third edition", NCCLS 20 (28), document H15-A3.

Sümbolite seletus • Explicarea simbolurilor

	Eesti	Română
	Meditisiiniline <i>in vitro</i> diagnostikavahend	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks	Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului
	Kataloogi number	Număr de catalog
	Partii kood	Număr lot
	Kasutada	Data de expirare
	Säilivusaeg pärast avamist 3 kuud	Perioadă de valabilitate după deschidere 3 luni
	Säilivusaeg pärast avamist 6 kuud	Perioadă de valabilitate după deschidere 6 luni
	Temperatuuri piirang	Limite de temperature
	Loe juhendit enne kasutamist	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Tootja	Producător
	Piisav	Suficient pentru
	Ühekordseks kasutamiseks	A nu se reutiliza
	Sisu	Conținut
	Reagendikorgid	Capace cu reactivi
	Puhver	Tampon
	Kapillaarid	Tuburi capilare
	Hepariniseeritud	cu heparină
	Tühjendajad	Pistoane
	Päritolu: lammas	Origine: oaie
	Sisaldab naatriumasiidi	Conține azidă de sodiu
	Sisaldab 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu	Conține masa de reacție a: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] și 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)
	See toode vastab Euroopa Parlamendi ja Nõukogu nõuetele kui <i>in vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade	Acest produs este conform cu cerințele Parlamentului și Consiliului European referitoare la dispozitivele medicale de diagnostic <i>in-vitro</i>
	Volitatud esindaja Šveitsis	Reprezentant autorizat în Elveția


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

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

1

Utilizări prevăzute

Testul QuikRead go® wrCRP+Hb este o analiză imunoturbidimetrică pentru determinarea cantitativă a valorilor proteinei C reactive (CRP) în sângele integral, ser și plasmă și a valorilor hemoglobinei (Hb) în sângele integral. Testul este realizat cu ajutorul instrumentului ce aparține sistemului QuikRead go®.

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

Hb este proteina cu conținut de fier din eritrocite care transportă oxigen. Determinarea concentrației acesteia reprezintă o procedură obișnuită atât în îngrijirea de sănătate primară, cât și în cea acută. A se utiliza numai pentru diagnosticare *in vitro*.

2

Rezumatul și explicarea testului

Proteină C reactivă (CRP)

Infektioner, vævsskader og inflammationssygdomme kan være ledsaget af en uspecifik infektion, leziunile tisulare și tulburările inflamatorii pot fi însoțite de o creștere nespecifică a nivelului CRP în sângele pacientului. Creșterea nivelurilor CRP este rapidă, iar nivelurile crescute pot fi detectate în intervalul de 6–12 ore de la debutul procesului inflamator.² S-a raportat că măsurarea cantitativă a concentrației CRP este un indicator sensibil al eficacității terapiei antimicrobiene și al evoluției infecțiilor bacteriene, precum și un instrument eficient pentru controlarea și monitorizarea infecțiilor postoperatorii²⁻⁶. Valorile CRP ușor crescute, precum și variațiile specifice pacientului în intervalul 0,5–5 mg/l s-au dovedit a fi relevante din punct de vedere clinic, de exemplu în septicemia neonatală⁷⁻⁹, evenimente coronariene recurente¹⁰⁻¹² și afecțiuni care presupun inflamație sistemică (cum ar fi BPOC¹³⁻¹⁵ și artrita reumatoidă^{16,17}).

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

Hemoglobină (Hb)

O descreștere a concentrației Hb poate fi rezultatul unei deficiențe de fier sau pierderii de sânge. O concentrație crescută de Hb în sânge poate indica alimentarea scăzută cu oxigen, de exemplu, la persoanele care trăiesc în regiunile muntoase sau la fumători. Determinarea nivelului hemoglobinei oferă rapid o imagine de ansamblu a sănătății/condiției fizice generale ale unei persoane. Totuși, motivele modificărilor nivelurilor de hemoglobină în sine trebuie investigate și se recomandă măsurarea altor valori ale sângelui. Nivelurile de hemoglobină pot fi afectate, de asemenea, de volumul de plasmă al persoanei respective.

3

Principiile procedurii

Proteină C reactivă (CRP)

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

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

Hemoglobină (Hb)

Măsurarea Hb cu ajutorul testului QuikRead go wrCRP+Hb se bazează pe măsurarea fotometrică a oxihemoglobinei la două lungimi de undă. Tamponul hemolizează eritrocitele probei în cuvă, după care se poate măsura absorbția de Hb eliberată. Instrumentul corectează efectul lipidelor sau al altor factori care induc turbiditate asupra rezultatelor. Codul de bare de pe cuvă conține parametrii necesari pentru calcularea concentrației de Hb, iar instrumentul QuikRead go afișează rezultatele Hb obținute. Intervalul de măsurare al Hb al analizei Hb este 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

4

Reactivi

Conținutul kitului

Numele și originea componentei	Simbol	QuikRead go® wrCRP+Hb Nr. cat. 146255 50 de teste
Capace cu reactivi QuikRead go wrCRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Soluție tampon	BUF	2 x 25 x 1 ml
Tuburi capilare (10 µl)	CAPIL HEP	50
Pistoane	PLUN	50
Instrucțiuni de utilizare		

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

Depozitare

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

Pregătirea și condițiile de depozitare ale reactivilor

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

Deteriorarea reactivilor

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

5 Atenționări și precauții

Atenționări și precauții

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



Avertizare

Precauții analitice

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

6 Prelevarea și pregătirea probelor

Materialul probei, prelevarea și volumul

Rezultatele CRP pot fi obținute din probe de sânge integral, plasmă și ser, în timp ce rezultatele Hb pot fi obținute numai din probe de sânge integral. Tuburile capilare incluse în kit (Nr. cat. 146255) sunt recomandate pentru adăugarea probei.

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

Diluarea probelor

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

Depozitarea probelor

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

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

7 Procedura

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Material	Nr. cat.	Informații suplimentare
QuikRead go® Instrument cu versiunea software 7.5 sau mai recentă	133893	Instrumentele QuikRead go sunt instrumente echivalente
QuikRead go Plus Instrument cu versiunea software 2.0.0 sau mai recentă	155378	
Tuburi capilare (10 µl) 50 buc	147851	Tiekiaama su 146255
Pistoane 50 buc	67966	
QuikRead go® CRP Control	153764	Recomandat pentru controlul calității
QuikRead go® CRP Control High	153763	
QuikRead go® CRP Control Low	153765	
QuikRead go® Hb 10 µl Control	153656	
Lanțete pentru vârful degetului	–	–

Procedura de testare

Înainte de a începe o testare, citiți și urmați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului QuikRead go și ale testului QuikRead go wrCRP+Hb. Deschideți punga de staniol a suportului cuvei și scrieți data deschiderii pe suport.

Prelevarea probelor (vezi figurile 1–5)

Tuburile capilare din sticlă (10 µl) și pistoanele sunt recomandate pentru adăugarea probei într-o cuvă preumplută. Kitul QuikRead go wrCRP+Hb (Nr. cat. 146255) conține tuburile capilare și pistoanele.

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

Analiza probelor (vezi figurile 6–8)

Începeți testul pornind instrumentul QuikRead go. Pentru instrucțiuni complete, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului. Ecranul vă va ghida în timpul testului.

6. Alegeți **Measure / Măsurare probă** de pe ecranul instrumentului QuikRead go.
7. Puneți cuva în instrument cu codul de bare spre dvs., așa cum se poate vedea în Figura 7. Instrumentul detectează tipul de probă. Ecranul vă arată progresul măsurătorii. Instrumentul măsoară mai întâi probele martor și apoi concentrațiile CRP și Hb.
8. Rezultatul este afișat pe ecran și cuveta se ridică automat după finalizarea măsurătorii.

Analiza probei de control

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

8 Controlul calității

Se recomandă utilizarea regulată a QuikRead go CRP Control (Nr. cat. 153764), QuikRead go CRP Control High (Nr. cat. 153763) și/sau QuikRead go CRP Control Low (Nr. cat. 153765) și QuikRead go Hb 10 µl Control (Nr. cat. 153656). Consultați Secțiunea 16. „Depanare” și contactați Aidian sau distribuitorul dumneavoastră local dacă observați orice modificare a funcționalității de testare.

- **Probe de control QuikRead CRP:**

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

- **Alte probe de control CRP disponibile pe piață:**

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

- **Probă de control QuikRead go Hb:**

Proba de control QuikRead go Hb 10 µl este o probă de control gata de utilizare. Valorile probelor de control au fost determinate pentru instrumentul QuikRead go și proba de control se aplică folosind aceeași procedură ca în cazul probelor de sânge integral. Efectuați testul așa cum se arată în Secțiunea 7. „Procedura”, utilizați același volum de probă de control ca și pentru probele de sânge necunoscute (10 µl).

- **Alte probe de control Hb disponibile pe piață**

Manipulați și utilizați probele de control în conformitate cu instrucțiunile pentru fiecare substanță de control. Efectuați testul așa cum se arată în Secțiunea 7. „Procedura”. Limite acceptabile pentru proba de control trebuie determinate cu rezultate de precizie obținute cu instrumentul QuikRead go. Este posibil ca procesul cu proba martor să nu reușească dacă utilizați o probă de control care conține eritrocite artificiale, deoarece acestea pot să nu hemolizeze normal. Probele de control în care Hb este prezentă sub altă formă decât oxihemoglobina sau care conțin compuși ce ar putea modifica Hb ar putea duce la rezultate care să nu fie consecvente cu cele obținute prin alte metode.

9 Interpretarea rezultatelor

CRP

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

Rezultatele testului CRP	Interpretarea rezultatelor
< 10 mg/l	• Excluse multe boli inflamatorii acute, dar nu sunt excluse în mod specific procesele inflamatorii.²¹ • Nu sunt excluse neapărat inflamații posibile la nou-născuți.⁷⁻⁹ • Deja în cazul nivelurilor inițiale crescute, sub 10 mg/l, trebuie luată în calcul posibilitatea, de exemplu, a unui infarct miocardic sau a unor evenimente coronariene recurente.¹⁰⁻¹² • Nu sunt excluse neapărat posibile inflamații sau exacerbări în afecțiuni cu inflamație sistemică.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Concentrații crescute se întâlnesc în boli acute care apar în prezența unui proces inflamator ușor până la moderat. ²¹
> 50 mg/l	Indică activitate inflamatorie intensă și extinsă. ²¹

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

Hb

Rezultatele testului Hb		Interpretarea rezultatelor ²²
Femei	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Sub valoarea de referință
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Peste valoarea de referință
Bărbați	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Sub valoarea de referință
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Peste valoarea de referință
Copii 1–12 ani*	< 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)	Sub valoarea de referință
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Peste valoarea de referință

* Valorile Hb la copii cresc progresiv, ajungând treptat la nivelurile adulților.

Pentru valorile de referințe pentru Hb, consultați Secțiunea 11. „Valori preconizate”. Nivelurile rezultatelor Hb sunt afectate de dietele pacienților și de altitudinea la care se află reședința lor față de nivelul mării. Prin urmare, se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință pentru Hb.

La diagnosticarea pacienților trebuie luată în considerare întotdeauna starea clinică generală a pacientului. Dacă este necesar, consultați Secțiunea 16. „Depanare” și repetați testul.

10 Limitări ale procedurii

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

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

11 Valori preconizate

CRP
Valoare de referință: < 3 mg/l^{7,23,24}, valoare medie la adulții aparent sănătoși: 0,8 mg/l²³. Nivelurile CRP la nou-născuți pot fi influențate, de exemplu, de prematuritate, durata travaliului și complicațiile asociate travaliului. Imediat după naștere, nivelurile CRP la nou-născuții la termen sunt în general scăzute și vor crește într-o oarecare măsură (valoarea medie sub 2 mg/l) în următoarele câteva zile⁷.

Hb

Grup de referință	Valori de referință ²²
Femei	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Bărbați	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Copii 1–12 ani*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Valorile Hb la copii cresc progresiv, ajungând treptat la nivelurile adulților.

12 Caracteristicile de performanță

Caracteristicile de performanță ale testului QuikRead go wrCRP+Hb au fost dovedite ca fiind echivalente atât pentru QuikRead go Instrument cât și pentru QuikRead go Plus Instrument.

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

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

Interferența

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

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

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

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

Tipul probei	Hematocrit %	Volumul probei	Intervalul de măsurare (mg/l CRP)	
Proba sânge integral	15–19	10 μl	0,5–140	În cazurile în care rezultatul se află în afara intervalului de măsurare, rezultatul va fi afișat ca „CRP < 0,5 mg/l” sau, de exemplu, ca „CRP > 200 mg/l”
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
	72–75		0,8–420	
Probă de plasmă/ser	–	10 μl	0,5–120	

Este posibil să inactivați intervalul variabil al rezultatelor, caz în care intervalul de măsurare fix pentru probele de sânge integral este 0,8–140 mg/l. Pentru a opri intervalul cu rezultate glisant, trebuie să modificați setările pentru parametrii de test ale instrumentului. Modificarea se face la parametrii testului wrCRP. Consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului.

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

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

Hb

Precizie și reproductibilitate

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

Precizia în timpul ciclului, între zile și totală						
Materialul probei	Numărul probei	Numărul de zile	Hb medie (g/l)	CV în timpul ciclului (%)	CV între zile (%)	CV total (%)
Sânge integral	Proba 1	20	65	3,1	2,3	3,8
	Proba 2	20	140	2,6	1,7	3,1
	Proba 3	20	196	2,5	2,0	3,6
Proba de control	Proba 1	20	128	2,3	0,8	2,4

Interferența

Substanțe care interferează	Fără interferențe până la concentrația
Bilirubina	200 µmol/l
Vitamina C	200 umol/l
Trigliceride	11,5 mmol/l
Factorii reumatoizi (RF)	525 UI/ml
Betacaroten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Acid salicilic/Acid acetilsalicilic	650 mg/l
Tetraciline	200 mg/l
Uree	5000 mg/l
Anticoagulante (Li-heparină sau EDTA)	Fără interferențe

Intervalul de măsurare

Intervalul de măsurare al hemoglobinei în probele de sânge integral este 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

Linearitatea

Procentele de recuperare în cazul unor diluții seriale de probe Hb au variat între 96% și 103%.

13 Trasabilitatea

CRP

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

Hb

Analiza Hb din testul QuikRead go wrCRP+Hb poate fi urmărită în legătură cu standardul ICSH (cianmethemoglobină) 1995 și cu materialul de referință CRM BCR-522.^{25,26}

14 Compararea metodelor

CRP

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

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

Comparare sânge integral cu plasmă

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

Hb

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

Analiza Passing-Bablok	
Metoda clinică de laborator	Test la punctul de îngrijire
y = 1,03x – 2,1 r = 0,996 n = 115	y = 1,07x – 8,2 r = 0,980 n = 120

15 Eliminarea

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

Mesaje de eroare

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

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

Rezultate scăzute sau ridicate neașteptate

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

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