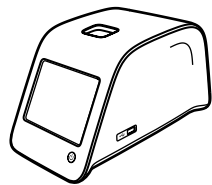


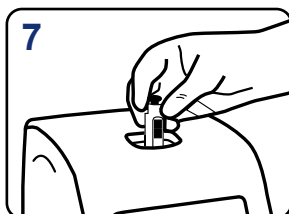
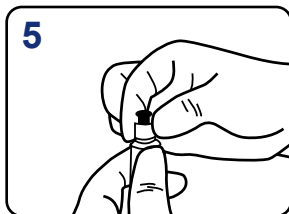
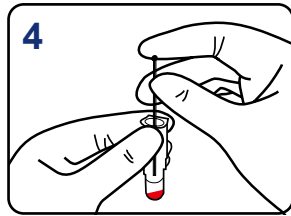
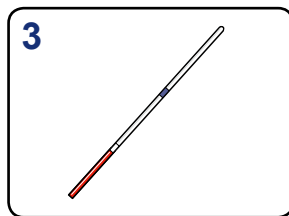
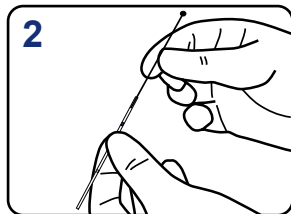
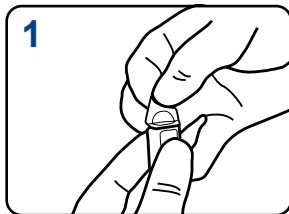
146382-3

- English
- Español



# QuikRead go<sup>®</sup> CRP

## Assay Procedure • Procedimiento del ensayo



**8**

Measure	RESULT	
CRP:	20 mg/l	
Patient ID: XXXXXXXX	Measurement time: 2013-06-11 12:19	
Test: CRP	Result info	
<b>i</b> Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

## 1 Intended use

The QuikRead go<sup>®</sup> CRP test is an immunoturbidimetric assay for the in vitro quantitative determination of C-reactive protein (CRP) in K<sub>2</sub>-EDTA and lithium heparin whole blood, K<sub>2</sub>-EDTA and lithium heparin plasma, and in serum samples. The test is carried out by means of the QuikRead go instrument.

Measurement of C-reactive protein aids in the evaluation of injury to body tissues, and infection and inflammatory disorders. The instrument and assay are for use by trained professionals in the clinical laboratory. *For in vitro diagnostic use only.* Not for point-of-care use.

## 2 Summary and explanation of the test

Infections, tissue injuries, and inflammatory disorders may be accompanied by a non specific elevation of the CRP level in the patient's blood. The rise in CRP levels is rapid, and increased levels can be detected within 6–12 hours of the onset of the inflammatory process.<sup>1</sup> In acute inflammatory processes the CRP levels can reach approximately 20–500 mg/L.<sup>3,4</sup>

Quantitative measurement of CRP concentration has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections, as well as an effective tool in controlling and monitoring postoperative infections.<sup>1, 4-7</sup>

The advantages of measuring CRP lie in it being a sensitive, early, and reliable reflector of the acute-phase response. It can also be used for accurate monitoring of the patient's condition and response to therapy. However, the rise in CRP level is non-specific.

## 3 Principles of the procedure

QuikRead go CRP is an immunoturbidimetric test based on the agglutination reaction. Microparticles are coated with anti-human CRP F(ab)<sub>2</sub> fragments, and the CRP present in the sample reacts with the microparticles. The resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead go instrument.

The sample is added to the buffer in prefilled cuvettes, and the blood cells in a whole blood sample are hemolyzed. The calibration data of the test are found in the barcode label of the cuvette, which the QuikRead go unit reads automatically before the start of the test. For whole blood sample, the CRP value is automatically corrected on the basis of the sample's hematocrit level. Hematocrit results are not displayed but are used in the calculations. The CRP measurement range of the assay is 5–150 mg/L with whole blood samples and 5–120 mg/L with serum or plasma samples.

## 4 Reagents

### QuikRead go CRP Cat. no. 145215

Component name and origin	Symbol	$\nabla$ <sub>50</sub>	Stability			
			Opened at 2...8 °C (36...46 °F)	Opened at 18...25 °C (64...77 °F)	Unopened at 2...8 °C (36...46 °F)	Unopened at 18...25 °C (64...77 °F)
CRP Reagent Caps <b>ORIG</b> <b>SHP</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	50	Until the expiration date marked on the label	24 h/day for 1 month, 7.5 h day for 3 months	Until the expiration date marked on the label	24 h/day for 1 month, 7.5 h/day for 3 months
Buffer	<b>BUF</b>	50 x 1 mL	Foil pouch: 6 months	Foil pouch: 3 months	Until the expiration date marked on the label	Until the expiration date marked on the label
			Single prefilled cuvette: 2 hours	Single prefilled cuvette: 2 hours	–	–
Capillaries (20 µL)	<b>CAPIL</b>	50	–	–	–	–
Plungers	<b>PLUN</b>	50	–	–	–	–

The reagents contain sodium azide as a preservative; please see Section 5, "Warnings and precautions."

### Reagent preparation and storage conditions

All reagents are ready to use.

Keep the CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.

### Reagent deterioration

The product should be used only if the buffer volume in the cuvette is correct. Check that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette. Do not use a cuvette with visible dirt in the buffer.

## 5 Warnings and precautions

### Health and safety information

- Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- For prescription only.
- For professional use only.
- Do not smoke, eat, or drink on premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash your hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with the skin and eyes. After skin contact, wash immediately with plenty of water.
- All patient samples and controls should be handled as potentially infectious material.
- The lyophilized reagent contains <1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long-lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents in accordance with national and local law (P501). The reconstituted and liquid reagents contain <0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Sodium azide liberates toxic gas when in contact with acids. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide buildup can be avoided via flushing with a large volume of water when one is disposing of the reagents.
- For disposal considerations, see Section 15.

### Analytical precautions

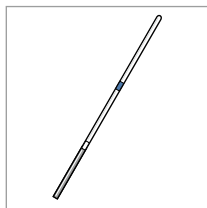
- Do not use the product after the expiration date marked on the outer package.
- Do not exceed the stated stability periods for opened reagents.
- The QuikRead go CRP kit is intended solely for use with the QuikRead go instrument.
- Do not mix components from different lot numbers. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches (2 pcs.) protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. In addition, always ensure before using an individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces of the lower part of the cuvette (the optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- Keep the CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminum tube immediately after taking out the required number of reagent caps.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

## 6 Sample collection and preparation

### Sample material, collection and volume

#### Use of capillaries and plungers

The QuikRead go CRP kit contains pre-measured 20  $\mu\text{L}$  capillaries and plungers. The plunger is inserted on the blue stripe end. The capillary is then filled up to the white stopper. Take care to ensure that there is no air in the capillary and that the capillary is filled all the way to the white stopper. Use a soft tissue to wipe away any residual sample from the outside of the capillary. Make sure the soft tissue does not draw any sample from inside the capillary.



Sample material	Sample collection
Anticoagulated whole blood	Use a venous blood sample collected in a tube containing Li-heparin or $\text{K}_2\text{-EDTA}$ . Mix whole blood by inverting the tube several times, and take 20 $\mu\text{L}$ with a capillary. Only the capillaries included in the kit are recommended for adding of the sample.
Plasma	Use $\text{K}_2\text{-EDTA}$ /Li-heparin plasma. Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results. Only the capillaries included in the kit are recommended for adding of the sample.
Serum	Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results. Only the capillaries included in the kit are recommended for adding of the sample.

### Sample dilution

Sample type	Instructions
Whole blood	Do not dilute whole blood samples.
Plasma/serum	Plasma or serum samples may be diluted with a 0.9% NaCl solution before the sample is added to the cuvette. The recommended dilution ratio is 1+3 (by volume, 1 part sample + 3 parts 0.9% NaCl). Take 20 $\mu\text{L}$ of the diluted sample into a cuvette, analyze the sample, and multiply the obtained result by 4.

### Sample storage

Sample material	Storage
Anticoagulated whole blood ( $\text{K}_2\text{-EDTA}$ and Li-heparin)	2...8 $^{\circ}\text{C}$ (36...46 $^{\circ}\text{F}$ ) for 3 days
Plasma ( $\text{K}_2\text{-EDTA}$ and Li-heparin)	2...8 $^{\circ}\text{C}$ (36...46 $^{\circ}\text{F}$ ) for 7 days
Serum	2...8 $^{\circ}\text{C}$ (36...46 $^{\circ}\text{F}$ ) for 7 days
Sample ( $\text{K}_2\text{-EDTA}$ and Li-heparin whole blood, $\text{K}_2\text{-EDTA}$ and Li-heparin plasma, serum) in buffer	18...25 $^{\circ}\text{C}$ (64...77 $^{\circ}\text{F}$ ) for 2 hours

Allow the samples to reach room temperature (18...25  $^{\circ}\text{C}$ , 64...77  $^{\circ}\text{F}$ ) before testing.

## 7 Procedure

### Materials required but not provided

The following materials are required to perform the test but are not provided. The materials provided are listed in Section 4. "Reagents".

Material	Cat. No	Remarks
QuikRead go <sup>®</sup> instrument with software version 6.3.6 or newer	145218	–
QuikRead go <sup>®</sup> CRP Control Set	145217	Recommended for quality control
QuikRead go <sup>®</sup> CRP Verification Set	145216	Recommended for calibration verification

### Assay procedure

Before starting an assay, read and follow the QuikRead go instrument and QuikRead go CRP test instructions for use. Note that marketing materials that may be enclosed (including multimedia presentations) do not replace the written instructions for use; they merely provide an additional tool contributing to the understanding of the QuikRead concept.

Open the foil pouch of the cuvette rack, and mark the opening date on the cuvette rack.

### Sample collection (see figures 1–5)

Only the capillaries (20 µL, cat. no. 132153) and plungers (cat. no. 67966) included in the QuikRead go CRP kit (cat. no. 145215) are recommended for adding the sample to a prefilled cuvette.

1. A prefilled cuvette must reach room temperature (18...25 °C, 64...77 °F) before use. This takes 15 minutes for an individual refrigerated (2...8 °C, 36...46 °F) prefilled cuvette. Do not touch the clear flat surfaces of the lower part of the cuvette (the optical part). Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid. Condensed buffer on the foil cover has no effect on the results. The test must be performed within two (2) hours from opening of the cuvette.
2. Insert the plunger into the capillary at the end with the blue stripe.
3. Fill the capillary with the sample (20 µL), up to the white stopper. Ensure that there are no air bubbles in the capillary. Use a soft cloth or tissue to wipe any residual sample from the outside of the capillary.
4. Place the sample capillary into the buffer solution in the cuvette, and dispense by pressing down the plunger. Make sure that the capillary is completely empty.
5. Close the cuvette tightly with a CRP Reagent Cap. Do not press down the blue inner part of the cap. After the sample has been added to the buffer, the solution is stable for two (2) hours. Keep the cuvette upright, and do not shake.

### Analyzing the sample (see figures 6–8)

Begin the test by turning on the instrument. For full instructions, see the QuikRead go instrument's instructions for use. The display will guide you through the test.

6. Select *Measure* on the display of the QuikRead go instrument.
7. Place the cuvette in the instrument, with the barcode facing you, as shown in Figure 7. The instrument detects the sample type. The display shows how the measurement is progressing.
8. The result appears on the display when the measurement is completed, and the cuvette automatically rises from the measurement well.

### Analyzing the control

Please see the instructions for use provided with the QuikRead go CRP Control Set (cat. no. 145217). Analyze the control samples as patient samples, but select Quality Control on the display of the QuikRead go instrument. The result will be stored as a control measurement.

## 8 Quality control

External controls may be used to verify that the reagents and procedures are performing properly. Use of QC materials is recommended for each day of testing, in accordance with federal, state, and/or local regulations or accreditation requirements. The QuikRead go CRP Control set is recommended to be used with the QuikRead go CRP test.

### QuikRead go CRP Control Set (cat. no. 145217):

The QuikRead go CRP Control Set contains two ready-to-use controls, with different levels of CRP. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure". The sample volume is 20 µL. The 20 µL capillaries are recommended for adding of the sample.

The QuikRead go CRP tests are factory-calibrated. The QuikRead go CRP Verification Set (cat. no. 145216) should be used for verification of the calibration in line with CLIA regulations. Please consult Section 16. "Troubleshooting" and contact Orion Diagnostica or your local distributor if you observe any changes in test functionality.

### Other commercially available controls:

Handle and use the controls in accordance with the instructions for each control substance. Acceptable limits for the control must be determined with precision results gained with the QuikRead go instrument. The blanking process might not succeed if you use a control that contains artificial red blood cells, because these might not hemolyze normally.

## 9 Results' interpretation

After the sample has been successfully analyzed, the CRP results are presented on the screen of the QuikRead go instrument. If necessary, please consult Section 16. "Troubleshooting", and repeat the test.

The rise in CRP level is non-specific and should not be interpreted without a complete clinical history. Serial CRP measurements may be required in monitoring of patient condition or response to therapy.

Test values are considered to be clinically significant at levels above 10 mg/L (cutoff value)<sup>2, 9, 10</sup>.

If diluted plasma or serum samples have been used, the final results need to be calculated in accordance with the instructions in Section 6. "Sample Collection and Preparation".

## 10 Limitations of the procedure

Assay procedures other than those specified in these instructions may yield questionable results. Some substances may interfere with the test results; please see Section 12. "Performance Characteristics".

CRP results should never be used alone, without a complete clinical evaluation. Intra-individual variations in CRP are significant and should be taken into account – e.g., by means of serial measurements – in interpretation of the values.

The QuikRead go CRP test is not intended for use as high sensitivity CRP or cardiac CRP.

## 11 Expected values

The assay reference range limit was determined by using 143 apparently healthy adults (59 males and 84 females) with age 19-65 according to CLSI EP28-A3C guideline. Based on the results the 95 % reference limit was concluded to be  $\leq 5$  mg/L for each sample type. Results are based on a non parametric approach. However, each laboratory is recommended to establish a range of normal values for their population in their region.

## 12 Performance characteristics

### Precision

A precision study was performed in line with Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guidelines, EP05-A3.

Within-run, between-day, and total precision						
Sample material	Sample number	Number of days	Mean CRP (mg/L)	Within-run CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
Li-heparin whole blood	Sample 1	20	11	6.7	2.2	8.2
	Sample 2	20	21	4.0	2.3	4.7
	Sample 3	20	47	2.5	2.9	3.9
	Sample 4	20	146	2.5	1.8	3.3
K <sub>2</sub> -EDTA whole blood	Sample 1	20	8	7.7	2.2	9.2
	Sample 2	20	23	3.4	2.3	6.1
	Sample 3	20	53	1.3	2.9	2.6
	Sample 4	20	131	1.7	1.9	2.6
Li-heparin plasma	Sample 1	20	9	4.9	2.7	5.6
	Sample 2	20	20	2.8	2.3	3.9
	Sample 3	20	43	2.2	1.7	2.8
	Sample 4	20	104	1.8	0.0	2.2
K <sub>2</sub> -EDTA plasma	Sample 1	20	10	2.8	1.2	3.4
	Sample 2	20	19	1.7	1.3	2.6
	Sample 3	20	51	0.8	0.5	1.4
	Sample 4	20	107	1.5	1.2	2.0
Serum	Sample 1	20	9	4.0	3.0	5.0
	Sample 2	20	21	2.9	1.4	3.2
	Sample 3	20	51	1.0	0.1	1.5
	Sample 4	20	95	2.0	2.3	3.2
Control 1	Sample 1	20	25	2.7	2.1	3.4
Control 2	Sample 1	20	76	1.0	0.9	1.3

### Interference

Interferent	No interference found up to concentration
Bilirubin	230 mg/L
Vitamin C	35 mg/L
Triglycerides	10 g/L
Rheumatoid factors (RF)	525 IU/mL
Anticoagulants (Li-heparin or EDTA)	No interference
Hemoglobin (plasma and serum)	20 g/L

Most heterophilic or anti-sheep antibodies in the samples do not interfere with the test, because the assay antibodies lack the Fc part. In rare cases, interference by IgM myeloma protein has been observed.

### Limits of detection and quantitation

The assay limit of detection is 1.9 mg/L.

The assay limit of quantitation is 3.6 mg/L.

The lower limit of measuring range is 5 mg/L.

### Measurement range

#### Plasma and serum samples

The QuikRead go CRP test is linear with plasma and serum samples within the measurement range of 5–120 mg/L. When the CRP result is outside the measurement range, the result will be displayed as "CRP < 5 mg/L" or "CRP > 120 mg/L".

#### Whole blood samples

The QuikRead go CRP test is linear with whole blood samples (with hematocrit values between 15–75%) within the measurement range of 5–150 mg/L. When the CRP result is outside this measurement range, the result will be displayed as "CRP < 5 mg/L" or "CRP > 150 mg/L". The CRP result is not displayed if the level of hematocrit is outside the range 15–75%.

### Prozone

CRP concentrations of less than 1000 mg/L do not give falsely low results.

## 13 Traceability

The calibrators used to calibrate the QuikRead go CRP test are traceable to the ERM®-DA474 reference material.

## 14 Method comparison

Method comparison studies were performed with all sample matrices. The QuikRead go CRP test was compared against two clinical laboratory methods. The performance characteristics are in the table below:

Sample type	Clinical laboratory method	Number of samples	Intercept	Slope	R
K <sub>2</sub> -EDTA whole blood	ABX CRP REA	68	-2.98	0.90	0.992
K <sub>2</sub> -EDTA plasma	Tina-Quant C-reactive protein Gen 3.	62	-0.24	1.01	0.998
Li-heparin plasma	Tina-Quant C-reactive protein Gen 3.	62	-0.12	0.95	0.998
Serum	Tina-Quant C-reactive protein Gen 3.	62	-0.34	0.95	0.997

### Whole blood versus plasma comparability

In a comparison of 62 patient samples, K<sub>2</sub>-EDTA whole blood (y) and respective K<sub>2</sub>-EDTA plasma (x) yielded comparable results:  $y = 0.96x - 1.24$

## 15 Disposal

- Dispose of contents in accordance with federal, state, and local requirements.
- All patient samples and used cuvettes should be handled and disposed of as biohazardous waste and discarded in a container designated as for hazardous biowaste. Discard lancets and capillaries in a sharps container labeled with the biohazard symbol.
- Materials used in the components
  - Paper: Instructions for use
  - Cardboard: Kit box
  - Plastic: Cuvettes, reagent caps, foil covering cuvette rack, cuvette rack, plungers, plunger and capillary tubes
  - Glass: Mylar coated capillaries
  - Metal: Reagent cap tubes, cuvette lids, plunger and capillary tube caps
  - Several (not to be recycled): Lids of reagent cap tubes
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene, and the instructions for use, the reagents supplied should not present a health hazard.

## 16 Troubleshooting

### Error messages





Error messages displayed by the QuikRead go instrument are listed below. For more detailed information on error messages, consult the QuikRead go instrument instructions for use.

Error messages	Corrective actions
Cuvette position not correct. Remove cuvette.	Remove the cuvette and reinsert it, in the right position.
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Check that the cuvette has a reagent cap and the inner blue part of the cap is not pressed down.
Measurement prohibited. Kit lot expired.	Discard the expired kit lot. Use a new one.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too low.	Let the cuvette warm up to room temperature (18...25 °C, 64...77 °F). Test the same cuvette again.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too high.	Let the cuvette cool to room temperature (18...25 °C, 64...77 °F). Test the same cuvette again.
Test cancelled. Blank too high.	Test the same cuvette again. The blanking process has not been completed, or the sample may contain interfering substances. In the latter case, the test cannot be completed.
Test cancelled. Unstable blank.	
Test cancelled. Error in reagent addition.	Perform a new test. There has been a problem during reagent addition. Make sure that the cap is properly closed.
Test cancelled. Instrument failure.	Perform a new test. If this message appears often, contact your local distributor or call Customer Service.
No result. Unable to do hematocrit correction.	Test the same cuvette again. If the error message appears again, perform a new test. If the test cannot be completed at all, the sample may contain interfering substances or be otherwise compromised.
No result. Hematocrit too low.	If the level of hematocrit in a whole blood sample is below the hematocrit measurement range of the instrument (see Section 12.), no result is shown.
No result. Hematocrit too high.	If the level of hematocrit in whole blood samples is above the hematocrit measurement range of the instrument (see Section 12.), no result is shown.
Error code xx. Please restart the instrument.	Restart the instrument. If the error message appears again, contact your local distributor or call Customer Service and give the error code.
Error code xx. Please call customer service.	Contact your local distributor or call Customer Service, reporting the error code.

## References • Referencias

1. van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994; 8 (3): 531–52.
2. Weitkamp JH and Aschner JL. Diagnostic use of C-reactive protein (CRP) in Assessment of Neonatal Sepsis. *Neoreviews* 2005;6(11): 508-15.
3. Hind CRH, Pepys MB. The role of C-reactive protein (CRP) measurement in clinical practice. *Int. Med* 1984;5: 112-151.
4. 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.
5. Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics.* 1997; 99 (6): 846–50.
6. 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.
7. 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.
8. Guidance for Industry and FDA staff: Review Criteria for Assessment of C-reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) assays. Document issued on September 22, 2005.
9. Myers et al. CDC/AHA Workshop on Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: laboratory tests available to assess inflammation—performance and standardization: a background paper. *Circulation* 2004;110(25): 545-549.

## Explanation of symbols • Explicación de los símbolos

	English	Español
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>REF</b>	Catalogue number	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Batch code	Código de lote
	Use by	Fecha de caducidad
	Temperature limitation	Limitación de temperatura
	Consult instructions for use	Consúltense las instrucciones de uso
	Manufacturer	Fabricante
	Sufficient for	Válido para
<b>REAG</b> <b>CPS</b>	Reagent caps	Tapones de reactivo
<b>BUF</b>	Buffer	Tampón
<b>CAPIL</b>	Capillaries	Capilares
<b>PLUN</b>	Plungers	Embolos
<b>ORIG</b> <b>SHP</b>	Origin: sheep	Origen: oveja
<b>CONT</b> <b>NaN<sub>3</sub></b>	Contains sodium azide	Contiene azida sódica
Rx only	For prescription only	Solamente para uso con receta

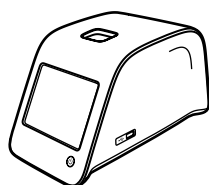
QuikRead go® is a registered trademark of Aidian Oy.  
 QuikRead go® es una marca registrada de Aidian Oy.



# AIDIAN

Aidian Oy  
 Koivu-Mankkaan tie 6 B  
 P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
[www.aidian.eu](http://www.aidian.eu)  
[www.quikread.com](http://www.quikread.com)

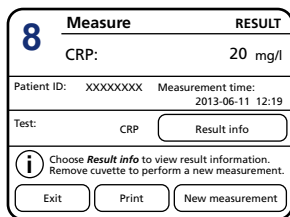
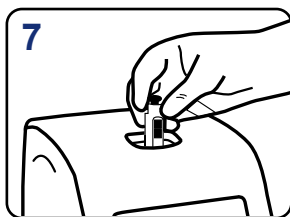
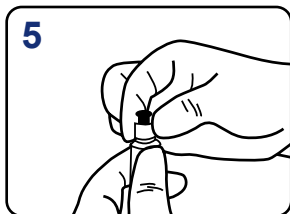
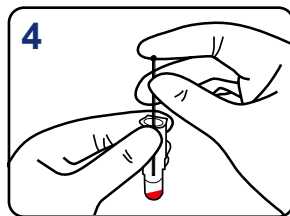
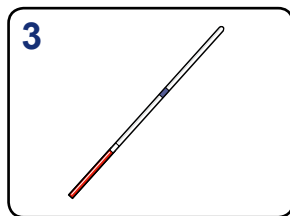
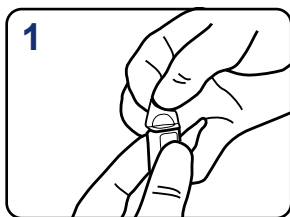




# QuikRead go<sup>®</sup>

## CRP

### Assay Procedure • Procedimiento del ensayo





Cat. no. 145215  
Rx only

## 1 Uso recomendado

El test de PCR QuikRead go® es una prueba inmunoturbidimétrica para la determinación cuantitativa in vitro de los valores de proteína C reactiva (PCR) en sangre entera con EDTA K<sub>2</sub> y con heparina de litio; en plasma con EDTA K<sub>2</sub> y con heparina de litio y en muestras de suero. La prueba se realiza con el equipo QuikRead go.

La lectura de la proteína C reactiva ayuda a evaluar las lesiones de tejidos corporales y los trastornos infecciosos e inflamatorios. El uso del instrumento y la realización de la prueba deben ser ejecutados por profesionales capacitados en el laboratorio clínico. *Solo para uso diagnóstico in vitro.* No para uso en punto de atención.

## 2 Resumen y explicación del test

Las infecciones, las lesiones de tejidos, y los trastornos inflamatorios pueden ir acompañados de una elevación no específica del nivel de PCR en la sangre del paciente. El aumento de los niveles de PCR es rápido, y estos niveles aumentados se pueden detectar dentro de 6–12 horas siguientes al inicio del proceso inflamatorio.<sup>1</sup> En procesos inflamatorios agudos, los niveles de PCR pueden llegar a aproximadamente 20–500 mg/l.<sup>2,3</sup>

La medición cuantitativa de la concentración de PCR se ha reportado como un indicador sensible de la eficacia de la terapia antimicrobiana y el curso de las infecciones bacterianas, así como una herramienta eficaz para el control y seguimiento de las infecciones postoperatorias.<sup>2,5-8</sup>

Las ventajas de la lectura de la PCR se enmarcan en que la PCR es un reflejo sensible, temprano y confiable de la respuesta de fase aguda. También se puede utilizar para un monitoreo preciso de la condición y respuesta al tratamiento del paciente. Sin embargo, el aumento en el nivel de la PCR es inespecífico.

## 3 Principios del procedimiento

QuikRead go para PCR es un test inmunoturbidimétrico basado en la reacción de aglutinación. Las micropartículas se recubren con fragmentos de la F(ab)<sub>2</sub> anti PCR humana, y la PCR presente en la muestra reacciona con las micropartículas. El cambio resultante en la turbidez de la solución se mide con el equipo QuikRead go.

La muestra se añade al buffer en cubetas prellenadas, y las células sanguíneas de la muestra de sangre entera se hemolizan. Los datos de calibración del test se encuentran en la etiqueta de código de barras de la cubeta; la unidad de QuikRead go la lee automáticamente antes de comenzar el test. Para muestra de sangre entera, el valor de la PCR se corrige automáticamente con base en el nivel de hematocrito de la muestra. Los resultados del hematocrito no se muestran, pero se utilizan en los cálculos. El rango de lectura de la prueba de PCR es de 5–150 mg/L con muestras de sangre entera y de 5–120 mg/L con muestras de suero o plasma.

## 4 Reactivo

QuikRead go CRP Cat. no. 145215

Nombre y origen del componente	Símbolo	$\nabla_{50}$	Estabilidad			
			Abierto a 2...8 °C (36...46 °F)	Abierto a 18...25 °C (64...77 °F)	Sin abrir a 2-8 °C (36-46 °F)	Sin abrir a 18-25 °C (64-77 °F)
Tapa del reactivo PCR <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	50	Hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta	24 h/día durante 1 mes, 7.5 h/día durante 3 meses	Hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta	24 h/día durante 1 mes, 7.5 h/día durante 3 meses
Buffer	<b>BUF</b>	50 x 1 mL	Bolsa metálica: 6 meses	Bolsa metálica: 3 meses	Hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta	Hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta
			Cubeta precargada sencilla: 2 horas	Cubeta precargada sencilla: 2 horas	–	–
Capilares (20 µL)	<b>CAPIL</b>	50	–	–	–	–
Émbolos	<b>PLUN</b>	50	–	–	–	–

Los reactivos contienen azida sódica como preservante; por favor consulte la Sección 5, “Advertencias y precauciones”.

### Condiciones de preparación y almacenamiento de reactivos

Todos los reactivos están listos para usarse. Mantenga las tapas del Reactivo para PCR alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número requerido de tapas de reactivo.

### Deterioro de los reactivos

El producto debe utilizarse solo si el volumen del buffer en la cubeta es correcto. Compruebe que la superficie del líquido se encuentra entre las dos líneas marcadas en la cubeta. No utilice una cubeta con suciedad visible en el buffer.

## 5 Advertencias y precauciones

### Información de salud y seguridad

- Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo, que solo puede realizarse por medio de un profesional legalmente autorizado o bajo sus órdenes.
- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Solo para uso profesional.
- Solo para uso con receta.
- No fume, coma o beba en los locales donde se manipulen muestras o reactivos del kit. Use indumentaria de protección personal adecuada y guantes desechables al manipular las muestras de los pacientes y los reactivos del kit. Lávese bien las manos cuando haya terminado de realizar el test.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con abundante agua.
- Todas las muestras de los pacientes y los controles deben manipularse como material potencialmente infeccioso.
- El reactivo liofilizado contiene <1% de azida sódica (Acuático crónico. 3). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Eliminar el contenido de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).  
Los reactivos reconstituidos y líquidos contienen <0.1% de azida sódica, que no se considera una concentración dañina. La azida sódica libera gases tóxicos en contacto con los ácidos. Las azidas pueden reaccionar con las tuberías de metal, formando compuestos explosivos. La acumulación de azidas puede evitarse mediante el lavado con un gran volumen de agua cuando uno se deshace de los reactivos.
- Para consideraciones sobre eliminación, véase la Sección 15.

### Precauciones analíticas

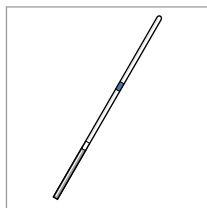
- No utilice el producto después de la fecha de expiración marcada en el empaque.
- No exceda los periodos de estabilidad indicados para los reactivos abiertos.
- El kit de PCR QuikRead go está destinado exclusivamente para su uso con el equipo QuikRead go.
- No mezcle componentes de diferentes números de lote. Los componentes son descartables; nunca reutilice los componentes si ya han sido empleados para realizar un test.
- Al abrir un kit por primera vez, asegúrese de que las bolsas metálicas (2 uds.) que protegen las cubetas estén intactas. Si la bolsa metálica está dañada, no utilice las cubetas que están en su interior. Además, antes de utilizar una cubeta, siempre debe asegurarse de que su cubierta de aluminio esté intacta.
- No toque las superficies planas claras de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Deseche cualquier cubeta que tenga huellas dactilares.
- Mantenga las tapas del Reactivo para PCR alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número requerido de tapas de reactivo.
- No derrame líquido en el pocillo de lectura del equipo.

## 6 Recolección y preparación de la muestra

### Recolección y volumen del material de muestra

#### Uso de los capilares y émbolos

El kit de PCR de QuikRead go contiene capilares premedidos de 20 µL y émbolos. El émbolo se inserta en el extremo de la franja azul. Luego el capilar se llena hasta el tapón blanco. Tenga cuidado de asegurarse de que no haya aire en el capilar y que el capilar esté lleno hasta el tope del tapón blanco. Utilice un pañuelo suave para limpiar cualquier residuo de la muestra del exterior del capilar. Asegúrese de que el pañuelo suave no extraiga nada de muestra del capilar.



Material de muestra	Recolección de la muestra
Sangre entera anti-coagulada	Utilice una muestra de sangre venosa recolectada en un tubo que contiene Li-heparina o EDTA K <sub>2</sub> . Mezcle la sangre entera dando vuelta el tubo varias veces y tome 20 µL con un capilar. Solo se recomiendan los capilares incluidos en el kit para agregar la muestra.
Plasma	Utilice plasma con EDTA K <sub>2</sub> /Li-heparina. Evite las muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis leve no afectará los resultados del test. Solo se recomiendan los capilares incluidos en el kit para agregar la muestra.
Suero	Evite las muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis leve no afectará los resultados del test. Solo se recomiendan los capilares incluidos en el kit para agregar la muestra.

### Dilución de la muestra

Tipo de Muestra	Instrucciones
Sangre entera	No diluya las muestras de sangre entera.
Plasma/suero	Las muestras de suero o plasma pueden diluirse con una solución de NaCl al 0.9% antes de añadir la muestra a la cubeta. La relación de dilución recomendada es 1+3 (por volumen: 1 parte de muestra + 3 partes de NaCl al 0.9%). Tome 20 µl de la muestra diluida en una cubeta, analice la muestra y multiplique el resultado obtenido por 4.

### Almacenamiento de la muestra

Material de muestra	Almacenamiento
Sangre entera anticoagulada (EDTA K <sub>2</sub> y Li-heparina)	2–8 °C (36–46 °F) por 3 días
Plasma (EDTA K <sub>2</sub> y Li-heparina)	2–8 °C (36–46 °F) por 7 días
Suero	2–8 °C (36–46 °F) por 7 días
Muestra (sangre entera con EDTA K <sub>2</sub> y Li-heparina, plasma con EDTA K <sub>2</sub> y Li-heparina, suero) en buffer	18–25 °C (64–77 °F) por 2 horas

Permita que las muestras alcancen la temperatura ambiente (18–25 °C, 64–77 °F) antes del test.

## 7 Procedimiento

### Materiales requeridos pero que no se proporcionan

Los materiales que se enumeran a continuación son necesarios para realizar este test, pero no se proporcionan: Los materiales suministrados se enumeran en la Sección 4. "Reactivos".

Material	Cat. n.º	Observaciones
Equipo QuikRead go® con software versión 6.3.6 o posterior	145218	—
QuikRead go® CRP Control Set	145217	Recomendado para control de calidad
QuikRead go® CRP Verification Set	145216	Recomendado para control de calidad

### Procedimiento de la prueba

Antes de iniciar una prueba, lea y siga las instrucciones de uso del equipo QuikRead go y del test de PCR QuikRead go. Tenga en cuenta de que los materiales de marketing que pueden adjuntarse (incluyendo presentaciones multimedia) no reemplazan las instrucciones de uso escritas; simplemente proporcionan una herramienta adicional que contribuye a la comprensión del concepto QuikRead.

Abra la bolsa metálica de la parrilla de cubetas y marque la fecha de apertura en la parrilla de cubetas.

### Recolección de la muestra (véase figuras 1-5)

Solo se recomiendan los capilares (20 µl, Cat. n.º 132153) y los émbolos (Cat. n.º 67966) que se incluyen en el kit de PCR QuikRead go (Cat. n.º 145215) para agregar la muestra a una cubeta prellenada.

1. La cubeta prellenada debe alcanzar la temperatura ambiente (18–25 °C, 64–77 °F) antes de usarse. Esto toma 15 minutos para una cubeta prellenada refrigerada (2–8 °C, 36–46 °F). No toque las superficies planas claras de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Quite la cubierta metálica de la cubeta. Cuidese de salpicar el líquido. El buffer condensado en la cubierta metálica no tiene ningún efecto sobre los resultados. El test debe realizarse dentro de las dos (2) siguientes a la apertura de la cubeta.
2. Inserte el émbolo en el capilar por el extremo con la franja azul.
3. Llene el capilar con la muestra (20 µl), hasta el tapón blanco. Asegúrese de que no haya ninguna burbuja de aire en el capilar. Utilice un pañuelo suave para limpiar cualquier residuo de la muestra del exterior del capilar.
4. Coloque el capilar con la muestra en la solución de buffer en la cubeta y dispense presionando el émbolo. Asegúrese de que el capilar esté completamente vacío.
5. Cierre la cubeta firmemente con una tapa de reactivo para PCR. No presione hacia abajo la parte interior azul de la tapa. Después de que la muestra haya sido añadida al buffer, la solución es estable por dos (2) horas. Mantenga la cubeta en posición vertical y no la agite.

### Analizar la muestra (ver figuras 6-8)

Comience el test al encender el equipo. Para instrucciones completas, consulte el manual del equipo QuikRead go. La pantalla le guiará a través del test.

6. Seleccione *Lectura* en la pantalla del equipo QuikRead go.
7. Coloque la cubeta en el instrumento, con el código de barras frente a usted, como se muestra en la Figura 7. El equipo detecta el tipo de muestra. La pantalla muestra el avance de la lectura.
8. El resultado aparece en la pantalla cuando la lectura finaliza, y la cubeta se eleva automáticamente del pocillo de lectura.

### Analizar el control

Sírvase consultar las instrucciones de uso suministradas con el Set de Control de PCR de QuikRead go (Cat. n.º 145217). Analice las muestras del control como las muestras de los pacientes, pero seleccione Control de calidad en la pantalla del equipo QuikRead go. El resultado será almacenado como una lectura de control.

## 8 Control de calidad

Se pueden usar controles externos para verificar que los reactivos y procedimientos están funcionando correctamente. Se recomienda el uso de materiales de control de calidad (CC) para cada día de pruebas, de acuerdo con las regulaciones o requisitos de acreditación federales, estatales y/o locales. Se recomienda usar el Set de Control de PCR QuikRead go con el test de PCR QuikRead go.

### Set de Control de PCR de QuikRead go (Cat. n.º 145217):

El Set de Control de PCR de QuikRead go cuenta con dos controles listos para usar con diferentes niveles de PCR: Realice el test como se describe en la Sección 7. "Procedimiento". El volumen de muestra es de 20 µL. Se recomiendan los capilares de 20 µl para agregar la muestra.

Los tests de PCR de QuikRead go son calibrados de fábrica. El Set de Verificación de PCR de QuikRead go (Cat. n.º 145216) debe utilizarse para la verificación de la calibración de acuerdo con las regulaciones de las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA). Sírvase consultar la Sección 16. "Solución de problemas" y póngase en contacto con Orion Diagnostica o con su distribuidor local si usted observa cualquier cambio en la funcionalidad del test.

### Otros controles disponibles comercialmente:

Maneje y use los controles de acuerdo con las instrucciones para cada sustancia de control. Los límites aceptables para el control deben determinarse con los resultados precisos obtenidos con el equipo QuikRead go. El proceso de puesta en cero puede fallar si se utiliza un control que contenga glóbulos rojos artificiales, ya que estos podrían no bemoizarse normalmente.

## 9 Interpretación de los resultados

Después de que la muestra haya sido analizada con éxito, los resultados de PCR se presentan en la pantalla del equipo QuikRead go. Si es necesario, consulte la Sección 16. "Solución de problemas" y repita la prueba.

El aumento de los niveles de PCR no es específico y no se debe interpretar sin una historia clínica completa. Se podrían requerir lecturas seriadas de la PCR en el monitoreo de la condición del paciente o de su respuesta a la terapia.

Se considera que los valores de la prueba son clínicamente significativos en niveles superiores a 10 mg/L (valor de corte)<sup>2, 9, 10</sup>.

Si se han utilizado muestras de plasma o suero diluidas, los resultados finales deben ser calculados de acuerdo con las instrucciones de la Sección 6. "Recolección y preparación de la muestra".

## 10 Limitaciones del procedimiento

Los procedimientos de prueba distintos de los especificados en estas instrucciones pueden dar resultados cuestionables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados del test; por favor consulte la Sección 12. "Características de desempeño".

Los resultados de la PCR nunca deben usarse solos sin una evaluación clínica completa. Las variaciones en la PCR entre individuos son importantes y deben tenerse en cuenta – por ejemplo, por medio de lecturas seriadas- en la interpretación de los valores.

El test de PCR QuikRead go no es apto para ser usado como PCR de alta sensibilidad o PRC cardíaco.

## 11 Valores esperados

El límite del rango de referencia de la prueba se determinó usando 143 adultos aparentemente sanos (59 hombres y 84 mujeres) de 19 a 65 años de edad, conforme al lineamiento CLSI EP28-A3C. Con base en los resultados, se concluyó que el límite de referencia de 95% es de  $\leq 5$  mg/L para cada tipo de muestra. Los resultados se basan en un método no paramétrico.

Sin embargo, se recomienda que cada laboratorio establezca un rango de valores normales para la población de su región.

## 12 Características del desempeño

### Precisión

Se realizó un estudio de precisión de acuerdo con los lineamientos EP05-A3 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).

#### Intraserial, interdiaria, y precisión total

Material de la muestra	Muestra número	Número de días	PCR promedio (mg/l)	CV intraserial (%)	CV interdiaria (%)	CV total (%)
Sangre entera con Li-heparina	Muestra 1	20	11	6.7	2.2	8.2
	Muestra 2	20	21	4.0	2.3	4.7
	Muestra 3	20	47	2.5	2.9	3.9
	Muestra 4	20	146	2.5	1.8	3.3
Sangre entera con EDTA K <sub>2</sub>	Muestra 1	20	8	7.7	2.2	9.2
	Muestra 2	20	23	3.4	2.3	6.1
	Muestra 3	20	53	1.3	2.9	2.6
	Muestra 4	20	131	1.7	1.9	2.6
Plasma con Li-heparina	Muestra 1	20	9	4.9	2.7	5.6
	Muestra 2	20	20	2.8	2.3	3.9
	Muestra 3	20	43	2.2	1.7	2.8
	Muestra 4	20	104	1.8	0.0	2.2
Plasma con EDTA K <sub>2</sub>	Muestra 1	20	10	2.8	1.2	3.4
	Muestra 2	20	19	1.7	1.3	2.6
	Muestra 3	20	51	0.8	0.5	1.4
	Muestra 4	20	107	1.5	1.2	2.0
Suero	Muestra 1	20	9	4.0	3.0	5.0
	Muestra 2	20	21	2.9	1.4	3.2
	Muestra 3	20	51	1.0	0.1	1.5
	Muestra 4	20	95	2.0	2.3	3.2
Control 1	Muestra1	20	25	2.7	2.1	3.4
Control 2	Muestra1	20	76	1.0	0.9	1.3

### Interferencia

Interferente	No se halla interferencia hasta una concentración de
Bilirrubina	230 mg/L
Vitamina C	35 mg/L
Triglicéridos	10 g/L
Factores reumatoideos (RF)	525 IU/mL
Anticoagulantes (Li-heparina o EDTA)	Sin interferencia
Hemoglobina (plasma y suero)	20 g/L

La mayoría de los anticuerpos heterofílicos o antioveja en las muestras no interfieren con el test debido a que los anticuerpos de la prueba carecen de la parte Fc. Rara vez, se han observado interferencias por proteínas IgM de mieloma.

### Límites de detección y cuantificación

El límite de detección es 1,9 mg/L.

El límite de cuantificación es 3,6 mg/L.

El límite inferior del rango de medición es 5 mg/L.

## Rango de lectura

### Muestras de plasma y suero

El test de PCR QuikRead go es lineal con muestras de plasma y suero dentro del rango de medición de 5–120 mg/L. Cuando el resultado de PCR esté fuera del rango de medición, el resultado se mostrará como “PCR < 5 mg/l” o “PCR > 120 mg/l”.

### Muestras de sangre entera

El test de PCR QuikRead go es lineal con muestras de sangre entera (con valores de hematocrito entre 15 y 75%) dentro del rango de medición de 5–150 mg/l. Cuando el resultado de PCR esté fuera de este rango de medición, el resultado se mostrará como “PCR < 5 mg/l” o “PCR > 150 mg/l”. Si el nivel de hematocrito está fuera del rango de 15-75%, no se mostrará el resultado de PCR.

### Prozona

Las concentraciones de PCR de menos de 1000 mg/L no dan resultados falsamente bajos.

## 13 Trazabilidad

Los calibradores utilizados para calibrar el test de PCR QuikRead go son trazables al material de referencia ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Comparación de métodos

Se realizaron estudios de comparación de métodos con todas las matrices de muestras. El test de PCR QuikRead go se comparó contra dos métodos de laboratorio clínico. Las características de desempeño se muestran en la siguiente tabla:

Tipo de muestra	Método de laboratorio clínico	Cantidad de la muestra	Intersección	Pendiente	R
Sangre entera con EDTA K <sub>2</sub>	ABX CRP REA	68	-2.98	0.90	0.992
Plasma con EDTA K <sub>2</sub>	Tina-Quant C-reactive protein Gen 3.	62	-0.24	1.01	0.998
Plasma con Li-heparina	Tina-Quant C-reactive protein Gen 3.	62	-0.12	0.95	0.998
Suero	Tina-Quant C-reactive protein Gen 3.	62	-0.34	0.95	0.997

### Comparación sangre total frente a plasma

En una comparación de 62 muestras de pacientes, la sangre entera con EDTA K<sub>2</sub> (y) y el plasma con EDTA K<sub>2</sub> (x) fueron encontrados comparables y  $y = 0.96x - 1.24$

## 15 Eliminación

- Elimine el contenido de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.
- Todas las muestras de los pacientes y las cubetas utilizadas deben manipularse y desecharse como residuos biopeligrosos y desecharse en un contenedor designado para residuos biológicos peligrosos. Deseche las lancetas y los tubos capilares en un contenedor para materiales con filo/punta marcado con el símbolo de peligro biológico.
- Materiales utilizados en los componentes
  - Papel: Instrucciones de uso
  - Cartón: Caja del kit
  - Plástico: Cubetas, tapas de reactivos, cubierta de la parrilla de cubetas, parrilla de cubetas, émbolos, émbolo y capilares
  - Vidrio: Capilares recubiertos con Mylar
  - Metal: Tubos de la tapa de reactivos, tapas de la cubeta, émbolo y tapas del capilar
- Varios (no reciclar): Tapas de los tubos de la tapa de reactivos
- Los reactivos suministrados no deben presentar riesgos para la salud si se utilizan de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio, buena higiene laboral y las instrucciones de uso.

**Mensajes de error**

Los mensajes de error mostrados por el equipo QuikRead go se enumeran a continuación. Para obtener información más detallada acerca de los mensajes de error, consulte el manual de uso de QuikRead go.

<b>Mensajes de error</b>	<b>Acciones correctivas</b>
Posición de cubeta incorrecta. Retire la cubeta.	Retire la cubeta y vuelva a insertarla en la posición correcta.
Lectura prohibida. Por favor, compruebe el tapón de reactivo.	Compruebe que la cubeta tiene la tapa del reactivo y que la parte interior de color azul de la tapa no esté presionada.
Lectura prohibida. Kit de lote del caducado	Deseche el lote expirado del kit. Utilice uno nuevo.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado baja.	Deje que la cubeta se caliente hasta que alcance la temperatura ambiente. (18–25 °C, 64–77 °F). Pruebe la misma cubeta de nuevo.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Deje que la cubeta se enfríe hasta la temperatura ambiente. (18–25 °C, 64–77 °F). Pruebe la misma cubeta de nuevo.
Test cancelado. Blanco demasiado alto.	Pruebe la misma cubeta de nuevo. El proceso de puesta en cero no se ha completado o la muestra puede contener sustancias que crean interferencias. En este último caso, no se puede completar el test.
Test cancelado. Blanco inestable.	
Test cancelado. Error al añadir reactivo.	Realice un nuevo test. Ha habido un problema al agregar el reactivo. Asegúrese de que la tapa esté bien cerrada.
Test cancelado. Fallo de equipo.	Realice un nuevo test. Si este mensaje aparece con frecuencia, contacte a su distribuidor local o llame a Servicio al Cliente.
No hay resultado. No se ha podido hacer la corrección de hematocrito.	Pruebe la misma cubeta de nuevo. Si el mensaje de error aparece de nuevo, realice un nuevo test. Si la prueba no se puede completar del todo, la muestra puede contener sustancias que interfieren o estar comprometida.
No hay resultado. Hematocrito demasiado bajo.	Si el nivel de hematocrito en una muestra de sangre entera está por debajo del rango de lectura del instrumento para hematocrito (véase la Sección 12.), no se muestra ningún resultado.
No hay resultado. Hematocrito demasiado alto.	Si el nivel de hematocrito en una muestra de sangre entera está por encima del rango de lectura del instrumento para hematocrito (véase la Sección 12.), no se muestra ningún resultado.
Error código xx. Por favor, reinicie el equipo.	Reinicie el equipo. Si el mensaje de error aparece de nuevo, contacte a su distribuidor local o llame a Servicio al Cliente y dé el código de error.
Error código xx. Por favor, llame al servicio de atención al cliente.	Contacte a su distribuidor local o llame a Servicio al Cliente, reportando el código de error.