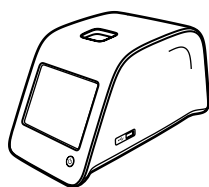


140119-8

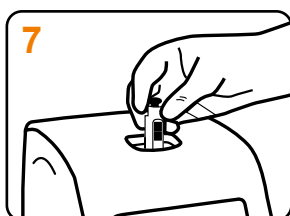
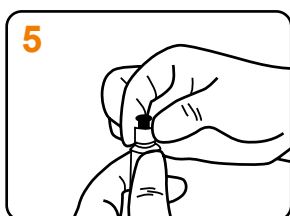
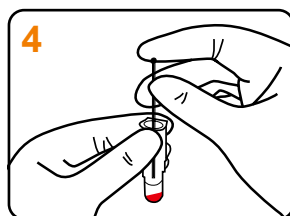
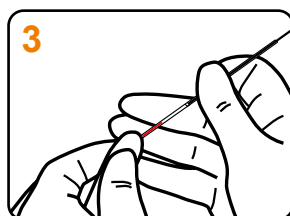
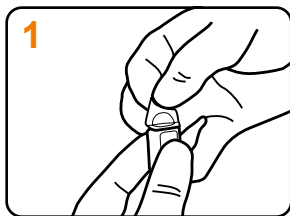
- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go[®]

CRP+Hb

Assay Procedure • Testverfahren



8

| Measure | | RESULT |
|--|----------|---------------------------------------|
| CRP: | | 20 mg/l |
| Hb: | | 125 g/l |
| Patient ID: | XXXXXXXX | Measurement time: 2012-06-11 12:19 |
| Test: | CRP + Hb | Result info |
| i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement. | | |
| Exit | Print | New measurement |

1 Intended use

The QuikRead go CRP+Hb test is intended for quantitative determination of CRP (C-reactive protein) in whole blood, serum and plasma and for quantitative determination of hemoglobin (Hb) in whole blood using the QuikRead go instrument. For *in vitro* diagnostic use only.

2 Summary and explanation of the test

CRP

CRP is an acute phase protein present in low concentrations in healthy individuals¹. Any pathological condition associated with invasive bacterial infection, inflammation or tissue destruction is accompanied by elevation of the CRP level in the patient's serum. The rise in CRP levels is rapid, and increased levels can be detected within 6 to 12 hours of the onset of the inflammatory process².

Quantitative measurement of the 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 infections²⁻⁶.

Hemoglobin

Hemoglobin is the iron-containing protein in red blood cells that carries oxygen. Determining its concentration is a common procedure in both primary health care and acute care. A decrease in the hemoglobin concentration may follow from an iron deficiency or loss of blood. An elevated concentration of hemoglobin in blood may indicate a low oxygen supply, e.g. in those living in mountain regions or in smokers.

3 Principles of the procedure

CRP

The CRP measurement of the QuikRead go CRP+Hb test is turbidimetric and it is based on the agglutination reaction between microparticles coated with anti-human CRP F(ab)₂ fragments. The CRP present in the sample reacts with the microparticles, and the resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead go instrument. QuikRead go CRP correlates well with other immunoturbidimetric methods.

The buffer haemolyses the blood cells in a cuvette, and the agglutination reaction is measured after adding the reagent. Test calibration data is in the bar code label of the cuvette and it is read by the QuikRead go instrument before the test is started. The CRP value is automatically corrected according to the sample's hematocrit level. Hematocrit results are not displayed but used in calculations.

Hemoglobin (Hb)

The hemoglobin measurement using the QuikRead go CRP+Hb test is based on measuring oxyhemoglobin photometrically at two wavelengths. The buffer haemolyses the sample's red blood cells in the cuvette, whereupon the absorption of released hemoglobin can be measured. The instrument corrects the effect of lipids or other turbidity-inducing factors on the results. The bar code on the cuvette contains the required parameters for calculating the hemoglobin concentration, and the QuikRead go instrument displays the obtained hemoglobin results.

4 Reagents

Content of the kit

| Component name and origin | Symbol | QuikRead go [®] CRP+Hb Cat. no. 140068, 50 tests |
|--------------------------------|-----------|--|
| CRP reagent caps ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Cuvettes prefilled with buffer | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| Capillaries (20 µl) | CAPIL HEP | 50 |
| Plungers | PLUN | 50 |
| Instructions for use | | |

Reagents contain preservatives, please see Section 5 "Warnings and precautions".

Reagent storage

| Reagent | Storage at 2...8 °C | Storage at 18...25 °C |
|---|---|--|
| CRP Reagent caps (in opened and unopened aluminium tube) | Until the expiry date of the reagent caps | 24 h per day – 1 month 7.5 h per day – 3 months |
| Prefilled cuvettes in unopened foil pouches | Until the expiry date of the prefilled cuvettes | Until the expiry date of the prefilled cuvettes |
| Unopened prefilled cuvettes without the foil pouch | 6 months | 3 months |
| Opened prefilled cuvette | 2 hours | 2 hours |

Mark the date of opening the foil pouch on the cuvette rack.

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

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not smoke, eat or drink in premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- All patient samples and controls should be handled as potentially infectious material.
- The buffer contains 0.004% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), and < 0.1% sodium azide. May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing vapours (P261). Avoid release to the environment (P273). Wear protective gloves/protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents according to national and local law (P501).
- Lyophilised reagents inside a reagent cap contain < 1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501). Contact with acids liberates very toxic gas (EUH032).
- Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Disposal: see Chapter 14.



Warning

Analytical precautions

- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- The QuikRead go CRP+Hb kit is intended solely for use with the QuikRead go instrument.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. 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 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 on the lower part of the cuvette (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- QuikRead CRP Reagent Caps are colour-coded blue to distinguish them from other QuikRead analytes.

- Keep the QuikRead CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium 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, sample volume and collection

| Sample material | Sample volume | Obtainable result | Sample collection |
|--------------------------------|------------------|--------------------|---|
| Fingertip sample (whole blood) | 20 µl | CRP and hemoglobin | Prick the clean and dry finger with a lancet and discard the first drop. Wipe the finger and collect 20 µl of blood from the second drop in a heparinised capillary. |
| Anticoagulated whole blood | 20 µl | CRP and hemoglobin | Use a venous blood sample collected in a tube containing heparin or EDTA. Mix whole blood by inverting the tube several times and take 20 µl of the sample with a capillary or pipette. |
| Plasma | 20 µl or 12 µl * | CRP | Use EDTA/heparin plasma. Avoid clearly haemolysed samples. Mild haemolysis will not affect the test result. |
| Serum | 20 µl or 12 µl * | CRP | Avoid clearly haemolysed samples. Mild haemolysis will not affect the test result. |

* If you wish to use the 12 µl sample volume and achieve a wider measurement range, change the volume setting of the QuikRead go instrument. Consult the instrument instructions for use.

Sample dilution

| Sample material | 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 adding the sample to the cuvette. The recommended dilution ratio is 1+3. Multiply the obtained result by four (4). |

Sample storage

| Sample material | Short-term storage | Long-term storage |
|---|--|---|
| Fingertip blood (whole blood) | Max. 15 minutes in the heparinised capillary | Do not store |
| Anticoagulated whole blood | 2...8 °C for 3 days | Separate plasma and store at below -20 °C |
| Plasma | 2...8 °C for 7 days | Below -20 °C |
| Serum | 2...8 °C for 7 days | Below -20 °C |
| Sample (whole blood, plasma, serum) in buffer | 18...25 °C for 2 hours | Do not store |

Allow the samples to reach room temperature (18...25 °C) before testing. Frozen samples must be thawed out, allowed to reach room temperature and mixed carefully prior to testing. If the thawed plasma or serum samples contain clots, they must be centrifuged. Samples should not be repeatedly frozen and thawed.

7 Procedure

Materials required but not supplied

| Material | Cat. no. | Additional info |
|--|----------------|---------------------------------|
| QuikRead go® Instrument with software version 4.1 or newer | 133893, 149915 | |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | Recommended for quality control |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | Recommended for quality control |
| QuikRead go® Hb Control | 141154 | Recommended for quality control |
| Fingertip lancets | | |

Assay procedure

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

Sample collection (Fig. 1–5)

Glass capillaries (20 µl) and plungers are recommended for adding the sample into a prefilled cuvette.

- 1 A prefilled cuvette must reach room temperature (18...25 °C) before use. This will take 15 minutes for an individual refrigerated (2...8 °C) prefilled cuvette. Do not touch the clear flat surfaces in 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 results. The test must be performed within two (2) hours from opening the cuvette. The liquid surface should lie between the two lines marked on the cuvette.
- 2 Insert the plunger into the capillary at the end with the blue stripe.
- 3 Fill the capillary with the sample up to the white stopper (20 µl). Ensure that there are no air bubbles in the capillary. Use a soft cloth or tissue to wipe away 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 reagent cap. After the sample has been added to the buffer, the solution is stable for two (2) hours. Keep the cuvette in an upright position, do not shake.

Analysing the sample (Fig. 6–8)

For full instructions, see QuikRead go instrument instructions for use. The display will guide you through the test.

- 6 On the QuikRead go instrument display, select **Measure**.
- 7 Place the cuvette in the instrument with the barcode facing you, as shown in Figure 7. The instrument recognises the sample type. The display shows how the measuring progresses. The instrument first measures the sample blank and then the CRP and Hb concentrations within one minute.
- 8 The result appears on the display when the measurement is completed and the cuvette automatically rises from the measurement well.

Analysing the control (Fig. 7–8)

Precise instructions on the use of controls are provided in the package insert of the control vials. Analyse the control samples as you would clinical samples, but select **Quality Control** on the instrument display (Fig. 7–8). Select the control that matches the test you are using (CRP or Hb). The result will be saved as a control measurement.

8 Quality control

Regular use of QuikRead go CRP Control (Cat. no. 153764) and/or QuikRead go CRP Control High (Cat. no. 153763) and QuikRead go Hb Control (Cat. no. 141154) is recommended.

QuikRead CRP controls: All QuikRead CRP controls are ready-to-use. The control values have been determined for the QuikRead go instrument, and the control is applied using the same procedure as for a plasma/serum sample. The sample volume is 20 µl. If you wish to use the 12 µl sample volume, change the volume setting (plasma/serum) of the QuikRead go instrument. Consult the instrument instructions for use. The control is stable for 15 minutes in the cuvette.

Other commercially available CRP controls: Handle and use the control as instructed and measure it as you would the QuikRead CRP controls. Acceptance limits for the control value must be defined with the QuikRead go instrument. The blanking process might not succeed if you use a control that contains artificial red blood cells as these might not haemolyse normally.

QuikRead go Hb control: QuikRead go Hb Control is a ready-to-use control. The control values have been determined for the QuikRead go instrument, and the control is used as whole blood sample. The sample volume is 20 µl.

Other commercially available Hb controls: Handle and use controls as instructed. Acceptance limits for the control value must be defined with the QuikRead go instrument. The blanking process might not succeed if you use a control that contains artificial red blood cells as these might not haemolyse normally. Controls in which the hemoglobin is present in a form other than oxyhemoglobin, or which contain compounds which may modify hemoglobin, might yield results that are not aligned with those obtained by other methods.

9 Results' interpretation

CRP

Elevation of CRP value is unspecific and the results should be interpreted in the light of other clinical findings.

| CRP test result | Interpretation of result ⁷ |
|-----------------|---|
| < 10 mg/l | Excludes many acute inflammatory diseases, but does not specifically exclude inflammatory processes. |
| 10–50 mg/l | Elevated concentrations found in acute disease that occur in the presence of a slight to moderate inflammatory process. |
| > 50 mg/l | Indicates high and extensive inflammatory activity. |

Hemoglobin

Hemoglobin results can only be obtained from whole blood samples.

| Reference group | Reference values ¹⁰ |
|----------------------|---|
| Women | 120–150 g/l (12.0–15.0 g/dl, 7.4–9.3 mmol/l) |
| Men | 130–170 g/l (13.0–17.0 g/dl, 8.1–10.6 mmol/l) |
| Children 1–12 years* | 110–155 g/l (11.0–15.5 g/dl, 6.8–9.6 mmol/l) |

* Children's hemoglobin values increase progressively reaching gradually adult levels.

Result levels are affected by patients' diet and the elevation from sea level of their place of residence, so it is recommended that each laboratory determines their own reference values for hemoglobin. When diagnosing patients, the patient's overall clinical status should always be taken into account.

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".

Test results should never be used alone, without a complete clinical evaluation, when making a diagnosis. Intra-individual variations in CRP are significant and should be taken into account – for example, by means of serial measurements – when interpreting the values.

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 ≤ 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

CRP

Method comparison

Patient plasma samples were measured using two clinical laboratory methods, and the QuikRead go CRP method. Summary of correlation studies is presented in the table below.

| Passing-Bablok analysis | |
|---|---|
| Clinical laboratory method 1 | Clinical laboratory method 2 |
| $y = 1.00x + 1.0$ $r = 0.994$ $n = 116$ | $y = 0.93x + 1.4$ $r = 0.987$ $n = 113$ |

Whole blood vs. plasma comparability

In a comparison of 104 clinical samples, whole blood (y) and plasma samples (x) yielded comparable results. $y = 1.03x - 0.3$

Precision and reproducibility

A precision study was performed according to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

| 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 (%) |
| Whole blood | Sample 1 | 20 | 9 | 4.5 | 4.3 | 6.2 |
| | Sample 2 | 20 | 52 | 1.4 | 2.4 | 3.2 |
| | Sample 3 | 20 | 177 | 1.9 | 2.8 | 3.6 |
| Plasma | Sample 1 | 20 | 10 | 3.7 | 0.1 | 4.2 |
| | Sample 2 | 20 | 55 | 1.5 | 0.4 | 1.9 |
| | Sample 3 | 20 | 148 | 2.0 | 1.0 | 2.4 |
| Control | Sample 1 | 20 | 30 | 2.0 | 3.1 | 3.7 |

Interference

| Interfering substance | No interference found up to concentration |
|-------------------------------------|---|
| Bilirubin | 400 μ mol/l |
| Vitamin C | 200 μ mol/l |
| Triglycerides | 11.5 mmol/l |
| Cholesterol | 9.0 mmol/l |
| Rheumatoid factors (RF) | 525 IU/ml |
| Leucocytes | 145x10 ⁹ cells |
| Anticoagulants (Li-heparin or EDTA) | No interference |

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

Antigen excess

CRP concentrations less than 1,000 mg/l do not give falsely low results.

Hemoglobin

Method comparison

Patient whole blood samples were analysed using a reference method^{8, 9}, a point-of-care test and the QuikRead go CRP+Hb test. A summary of correlation studies is presented in the table below.

| Passing-Bablok analysis | |
|--|---|
| Reference method ^{8, 9} | Point-of-care test |
| $y = 1.07x - 7.8$ $r = 0.996$ $n = 59$ | $y = 1.01x - 1.1$ $r = 0.994$ $n = 130$ |

Precision and reproducibility

A precision study was performed according to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

| Within-run, between-day and total precision | | | | | | |
|---|---------------|----------------|---------------|-------------------|--------------------|--------------|
| Sample material | Sample number | Number of days | Mean Hb (g/l) | Within-run CV (%) | Between-day CV (%) | Total CV (%) |
| Whole blood | Sample 1 | 20 | 96 | 1.7 | 1.2 | 2.2 |
| | Sample 2 | 20 | 134 | 1.7 | 1.3 | 2.1 |
| | Sample 3 | 20 | 164 | 1.5 | 0.9 | 2.2 |
| Control | Level 1 | 7 | 126 | 1.6 | 2.1 | 3.0 |

Interfering substances

| Interfering substance | No interference found up to concentration |
|---------------------------------------|---|
| Bilirubin | 200 μ mol/l |
| Vitamin C | 200 μ mol/l |
| Triglycerides | 11.5 mmol/l |
| Rheumatoid factors (RF) | 525 IU/ml |
| Leucocytes | 65 x 10 ⁹ /l |
| Thrombocytes | 1000 x 10 ⁹ /l |
| β -carotene | 3.7 μ mol/l |
| Ibuprofen | 500 mg/l |
| Salicylic acid / Acetylsalicylic acid | 650 mg/l |
| Tetracyclines | 200 mg/l |
| Urea | 5000 mg/l |
| Anticoagulants (Li-heparin or EDTA) | No interference |

Measuring ranges

QuikRead go software versions ≥ 4.1 give both the CRP and Hb results.

CRP

For the whole blood samples the measuring range is 5–200 mg/l CRP at the normal hematocrit level of 40%. If the hematocrit is lower or higher than 40%, the measuring range will change according to the following table. If the level of hematocrit is outside the range of 15–75 %, the instrument will not display the CRP result.

| Sample type | Hematocrit % | Sample volume | CRP measuring range mg/l | |
|---------------------|--------------|---------------|--------------------------|---|
| Whole blood sample | 15–19 | 20 μ l | 5–150 | In cases when the result is above or below the measuring range, the result will be displayed, for example "> 200 mg/l CRP". |
| | 20–28 | | 5–160 | |
| | 29–35 | | 5–180 | |
| | 36–41 | | 5–200 | |
| | 42–46 | | 5–220 | |
| | 47–50 | | 5–240 | |
| | 51–53 | | 5–260 | |
| | 54–56 | | 5–280 | |
| | 57–60 | | 5–300 | |
| | 61–62 | | 5–330 | |
| | 63–64 | | 5–340 | |
| | 65–66 | | 5–360 | |
| | 67–68 | | 5–390 | |
| | 69–70 | | 5–410 | |
| 71–72 | 5–440 | | | |
| 73–74 | 5–470 | | | |
| 75 | 5–510 | | | |
| Plasma/Serum sample | – | 20 μ l | 5–120 | |
| | | 12 μ l | 5–200 | |

Hemoglobin (Hb)

The measuring range of hemoglobin in whole blood samples is 50–245 g/l (5.0–24.5 g/dl, 3.1–15.2 mmol/l).

13 Traceability of test methods

CRP

The CRP assay included in the QuikRead go CRP+Hb test is standardised according to the ERM[®]-DA 472 reference material.

Hemoglobin

The hemoglobin assay in the QuikRead go CRP+Hb test is traceable to the ICHS (cyanmethemoglobin) standard 1995 and the CRM BCR-522 reference material.

14 Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples, sampling devices, controls, used tubes, caps and cuvettes should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials of the components of the QuikRead 101 and QuikRead go kits:
 - Paper: Instructions for use
 - Cardboard: Kit box including its inner parts
 - Plastic: Cuvettes, reagent caps, foil covering cuvette rack, cuvette rack, plungers, extraction vials and tubes, swabs, plunger and capillary tubes
 - Glass: Capillaries
 - Metal: Reagent cap tubes, cuvette lids, plunger and capillary tube caps
 - Not to be recycled: Lids of reagent cap tubes (several) and magnetic cards (PVC)
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

15 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 action |
|--|--|
| 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. Cuvette temperature too low. | Let the cuvette warm up to room temperature (18...25 °C). Test the same cuvette again. |
| Measurement prohibited. Cuvette temperature too high. | Let the cuvette cool down to room temperature (18...25 °C). 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 some problem during reagent addition. Make sure that the cap is properly closed. |
| 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. |

Unexpected low and high results











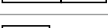




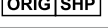
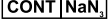



Possible reasons for unexpected low and high results are listed in the table below.

| Problem | Possible cause | Corrective action |
|-----------------------------|---|--|
| Unexpected low result. | Too small sample volume. | Perform a new test. Make sure that the capillary is completely filled. Avoid air bubbles. |
| Unexpected high result. | Too large sample volume. | Perform a new test. Make sure that the capillary is properly filled. Wipe away any excess sample from the outside of the capillary. |
| | Too low buffer volume. | Perform a new test. Make sure that the volume is correct by checking that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette. |
| | The cuvette is dirty. | Perform a new test. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette. |
| Unexpected low/high result. | Component from different kit lots or tests are used. | Perform a new test. Make sure that all the reagents are from the same kit lot. |
| | Incorrect reagent storage. | Perform a new test. Make sure that the reagents are stored according to the instructions for use. |
| | Incorrect sample volume: plasma/serum/ control sample | Check, that the used sample volume (20 or 12 μ l) matches the set plasma/serum sample volume on the instrument. |

References • Referenzen

- 1 Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. 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, 109–113.
- 2 van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillière's Clinical Rheumatology* 1994, 531–552.
- 3 Olaison L, Hogevik H, Alestig K. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med* 1997, 157, 885–892.
- 4 Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics*, 1997, 99, 846–850.
- 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, 1–5.
- 6 Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, editors. *Oxford Textbook of Medicine*, 4th ed. Oxford University Press, 2003. Vol 2, p. 150–156.
- 7 Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-790.
- 8 International Council for Standardisation in Haematology: Expert Panel on Haemoglobinometry. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). *J Clin Pathol* 1996, 49, 271-274.
- 9 NCCLS H15-A3, vol 20 No.28., Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition.
- 10 Dacie and Lewis. *Practical Haematology*, 11th edition, 2012.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

| | English | Deutsch |
|--|---|--|
|  | <i>In vitro</i> diagnostic medical device | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum |
|  | Device for near-patient testing | Produkt für patientennahe Tests |
|  | Catalogue number | Bestellnummer |
|  | Batch code | Loscode |
|  | Use by | Verwendbar bis |
|  | Shelf life after opening 3 months | Haltbarkeit nach Öffnung 3 Monate |
|  | Temperature limitation | Temperaturbegrenzung |
|  | Consult instructions for use | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Manufacturer | Hersteller |
|  | Do not reuse | Nicht wiederverwenden |
|  | Reagent caps | Stopfen mit Reagenz |
|  | Buffer | Puffer |
|  | Capillaries | Kapillaren |
|  | Heparinized | Heparinisiert |
|  | Plungers | Stifte |
|  | Origin: sheep | Ursprung: Schaf |
|  | Contains sodium azide | Enthält Natriumazid |
|  | Sufficient for | Ausreichend für |
|  | Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) | Enthält Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1) |
|  | Authorised representative in Switzerland | Autorisierter Vertreter in der Schweiz |

QuikRead go® is a registered trademark of Aidian Oy.

QuikRead go® ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy
 Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
 P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
 +358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

1 Verwendungszweck

Der QuikRead go CRP+Hb Test dient zur quantitativen Bestimmung von CRP (C-reaktives Protein) in Vollblut, Serum und Plasma sowie zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin (Hb) in Vollblut und wird in Verbindung mit dem QuikRead go Instrument verwendet. *In-vitro*-Diagnostikum.

2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

CRP

CRP ist ein Akut-Phasen-Protein und bei gesunden Personen nur in niedrigen Konzentrationen vorhanden¹. Jeder pathologische Zustand, verbunden mit invasiven bakteriologischen Infektionen, Entzündungen oder Gewebeerstörungen, wird begleitet durch eine Erhöhung des CRP im Serumspiegel des Patienten. Der Anstieg des CRP Wertes erfolgt kurzfristig und der erhöhte Wert kann innerhalb von 6 bis 12 Stunden nach Beginn des Entzündungsprozesses nachgewiesen werden².

Die quantitative Messung der CRP Konzentration ist in der Literatur beschrieben als ein sensitiver Indikator für die Wirksamkeit von antimikrobieller Therapie und den Verlauf bakteriologischer Infektionen sowie ein effektives Hilfsmittel zur Kontrolle und Überwachung postoperativer Infekte²⁻⁶.

Hämoglobin

Hämoglobine sind eisenhaltige Proteine innerhalb der Erythrozyten, die den Sauerstoff transportieren. Die Bestimmung der Hämoglobinkonzentration ist ein übliches Verfahren der medizinischen Grund- als auch der Akutversorgung. Ein Abfall der Hämoglobinkonzentration kann aufgrund von Eisenmangel oder Blutverlust auftreten. Eine erhöhte Hämoglobinkonzentration im Blut kann ein Hinweis auf eine mangelnde Sauerstoffversorgung sein, etwa bei Patienten in Bergregionen oder bei Rauchern.

3 Verfahrensprinzipien

CRP

Die CRP-Messung mithilfe des QuikRead go CRP+Hb Tests ist ein turbidimetrisches Verfahren basierend auf der Agglutinationsreaktion von Mikropartikeln, die mit anti-human CRP F(ab)₂-Fragmenten beschichtet sind. Das in der Probe vorhandene CRP reagiert mit den Mikropartikeln. Die daraus resultierende Trübungsänderung der Lösung wird mithilfe des QuikRead go Instruments gemessen. QuikRead go CRP stimmt mit Ergebnissen überein, die mit anderen turbidimetrischen Immuntestverfahren gemessen wurden.

Der Puffer hämolysiert die Blutzellen in einer Küvette und die Agglutinationsreaktion wird nach dem Hinzugeben der Reagenz gemessen. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Strichetikett der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests vom QuikRead go Instrument gelesen. Der CRP Wert wird je nach Hämatokrit-Wert der Probe automatisch angepasst. Der Hämatokrit-Wert wird nur zur Kalkulation genutzt, jedoch nicht angezeigt.

Hämoglobin (Hb)

Die Hämoglobinmessung mithilfe des QuikRead go CRP+Hb-Tests basiert auf der photometrischen Messung des Oxyhämoglobins bei zwei Wellenlängen. Der Puffer hämolysiert die Erythrozyten der Probe in der Küvette, danach kann die Absorption des freigesetzten Hämoglobins gemessen werden. Das Instrument korrigiert die Auswirkung von Lipiden oder anderen trübungsauflösenden Faktoren auf die Ergebnisse. Der Barcode auf der Küvette enthält die erforderlichen Parameter zur Kalkulation der Hämoglobinkonzentration und das QuikRead go Instrument zeigt die ermittelten Hämoglobinergebnisse an.

4 Reagenzien

Inhalt des Kits

| Name der Komponente und Ursprung | Symbol | QuikRead go® CRP+Hb Kat. -Nr. 140068, 50 Tests |
|--|------------------|--|
| Stopfen mit CRP Reagenz ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Puffer in vorgefüllten Küvetten | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| Kapillaren (20 µl) | CAPIL HEP | 50 |
| Stifte | PLUN | 50 |
| Gebrauchsinformationen | | |

Die Reagenzien enthalten Konservierungsmittel, siehe Abschnitt 5 "Warn- und Entsorgungshinweise".

Lagerung

| Reagenz | Lagerung bei 2...8 °C | Lagerung bei 18...25 °C |
|--|---|--|
| CRP Reagenzstopfen (im Behälter geöffnet und ungeöffnet) | Bis zum Ablaufdatum der Reagenzstopfen | 24 h pro Tag – 1 Monat 7,5 h pro Tag – 3 Monate |
| Vorgefüllte Küvetten im verschlossenen Folienbeutel | Bis zum Ablaufdatum der vorgefüllten Küvetten | Bis zum Ablaufdatum der vorgefüllten Küvetten |
| Vorgefüllte Küvetten nach Öffnen des Folienbeutels | 6 Monate | 3 Monate |
| Geöffnete vorgefüllte Küvette | 2 h | 2 h |

Notieren Sie das Öffnungsdatum der Folienbeutel auf dem Küvettenständer.

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die CRP Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen.

Zersetzung der Reagenzien

Die Küvette sollte nur dann verwendet werden, wenn das Puffervolumen in der Küvette korrekt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeitsoberfläche zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette liegt. Verwenden Sie keine Küvette mit sichtbarer Verschmutzung in der Pufferlösung.

5 Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur *in vitro* Diagnostik bestimmt.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden. Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser und Seife waschen.
- Alle Patientenproben und Kontrollen sollten als potenziell infektiöses Material behandelt werden.
- Der Puffer enthält 0,004 % Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aqu. Chron. 3), und Natriumazid in einer Konzentration von < 0,1 %. Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Dampf vermeiden (P261). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ Ärztliche Hilfe hinzuziehen (P333+P313). Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen (P362+P364). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501).
- Das lyophilisierte Reagenz im Reagenzstopfen enthält Natriumazid in einer Konzentration von < 1 % (Aqu. Chron. 3). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412), Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht entsorgen (P501). Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase (EUH032).
- Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütten des Reagenzes gespült wird.
- Entsorgung: siehe Abschnitt 14.



Achtung

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Das QuikRead go CRP+Hb Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Gerät

QuikRead vorgesehen.

- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder verschiedener Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits zur Durchführung eines Tests verwendet wurden.
- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel zum Schutz der Küvetten unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung einer einzelnen Küvette stets sicherstellen, dass die Folienverpackung intakt ist.
- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- QuikRead CRP Reagenzstopfen sind zur Unterscheidung von anderen QuikRead Analyten farbkodiert blau.
- Die QuikRead CRP Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.

6 Probennahme und -vorbereitung

Probennahme, Aufbereitung und Lagerung

| Probenmaterial | Probenvolumen | Erzielbares Ergebnis | Probennahme |
|------------------------------|--------------------|----------------------|---|
| Vollblut aus der Fingerkuppe | 20 µl | CRP und Hämoglobin | Mit der Lanzette in die Fingerkuppe stechen und den ersten Tropfen verwerfen. Den Finger abwischen und das Blut in einer heparinisierten Glaskapillare bis zur 20 µl Marke aufsteigen lassen. |
| Antikoagulier-tes Vollblut | 20 µl | CRP und Hämoglobin | Eine venöse Blutprobe in einem mit EDTA oder Heparin versetzten Röhrchen verwenden. Das Vollblut durch mehrmaliges Kippen des Röhrchens mischen und 20 µl mit Kapillare oder Pipette entnehmen. |
| Plasma | 20 µl oder 12 µl * | CRP | EDTA-/Heparinplasma verwenden. Stark hämoly- sierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis. |
| Serum | 20 µl oder 12 µl * | CRP | Stark hämolytierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis. |

* Wenn Sie ein Probenvolumen von 12 µl nutzen wollen, um einen breiteren Messbereich zu haben, müssen die Einstellungen des QuikRead go Instruments geändert werden. Siehe Bedienungsanleitung.

Probenverdünnung

| Probenmaterial | Anleitung |
|----------------|---|
| Vollblut | Vollblutproben nicht verdünnen. |
| Plasma/ Serum | Plasma- oder Serumproben können mit 0,9 %iger NaCl-Lösung verdünnt werden, bevor die Probe in die Küvette gegeben wird. Das empfohlene Verdünnungsverhältnis ist 1:3. Das erzielte Ergebnis mit 4 multiplizieren. |

Probenlagerung

| Probenmaterial | Kurzzeit-Lagerung | Langzeit-Lagerung |
|---|--|---------------------------------------|
| Kapillarblut (Vollblut) | Nicht mehr als 15 Minuten in der heparinisierten Kapillare | Nicht lagern |
| Antikoaguliertes Vollblut | 2–8 °C für 3 Tage | Plasma abtrennen, unter –20 °C lagern |
| Plasma | 2–8 °C für 7 Tage | Unter –20 °C |
| Serum | 2–8 °C für 7 Tage | Unter –20 °C |
| Probe (Vollblut, Plasma, Serum) in Pufferlösung | 18...25 °C für 2 Stunden | Nicht lagern |

Alle Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18–25 °C). Gefrorene Proben komplett auftauen, gut mischen, auf Raumtemperatur bringen. Wenn die aufgetaute Probe Klumpen enthält, Probe zentrifugieren. Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen.

7 Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material

| Material | Kat. -Nr. | Zusätzliche Informationen |
|--|-----------|--|
| QuikRead go® Instrument mit Softwareversion 4.1 oder neuer | 133893 | Empfohlen für die Qualitätskontrolle Empfohlen für die Qualitätskontrolle Empfohlen für die Qualitätskontrolle |
| QuikRead go® CRP Control* | 153764 | |
| QuikRead go® CRP Control High* | 153763 | |
| QuikRead go® Hb Control* | 141154 | |
| Lanzetten für die Vollblutanalyse | | |

* Evtl. in Deutschland nicht alle Kontrolllösungen verfügbar

Testverfahren

Den Folienbeutel des Küvettenständers entsorgen und das Öffnungsdatum auf dem Küvetten- ständer notieren.

Probennahme (Abb. 1–5)

Zur Probenbeigabe in die vorgefüllte Küvette werden Glaskapillaren (20 µl) und Stifte empfohlen.

- Alle Reagenzien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur (18...25 °C) haben. Eine gekühlte Küvette (2...8 °C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Entfernen Sie den Folienverschluss der Küvette. Vorsicht: keine Pufferlösung verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen. Die Flüssigkeitsoberfläche muss zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette sein.
- Stift in das Kapillarende mit dem blauen Streifen einsetzen.
- Kapillare bis zum weißen Stöpsel (20 µl) füllen. Sicherstellen, dass keine Luftblasen in der Kapillare sind. Weiches Stoff- oder Papiertuch benutzen, um überflüssige Probe von der Außenseite der Kapillare zu entfernen.
- Stecken Sie die Probenkapillare in die Pufferlösung in der Küvette und entleeren Sie sie durch Herunterdrücken des Stifts. Die Kapillare muss vollständig geleert werden.
- Die Küvette sorgfältig mit dem CRP-Reagenzstopfen verschließen. Den blauen inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, ist die Lösung zwei (2) Stunden lang stabil. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Probenanalyse (Abb. 6–8)

Siehe Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testverlauf.

- Wählen Sie **Messen** auf der Anzeige des QuikRead go Instruments.
- Setzen Sie die Küvette in das Küvettenfach des Instruments. Der Strichcode muss zu Ihnen zeigen, wie in Bild 7 dargestellt. Das Instrument erkennt den Typ der Probe. Die Anzeige zeigt den Fortschritt der Messung an. Zuerst misst das Instrument die Blindprobe. Danach misst das Instrument die CRP- und Hb-Werte innerhalb einer Minute.
- Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse (Abb. 7–8)

Genaue Anweisungen für die Verwendung der Kontrolllösungen finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrollfläschchen. Führen Sie die Kontrollprobenanalyse wie andere Messungen durch, aber wählen Sie **Qualitätskontrolle** auf der Anzeige des QuikRead go Instruments (Abb. 7–8). Wählen Sie die Kontrolllösung entsprechend des verwendeten Tests aus (CRP oder Hb). Das Ergebnis wird als Kontrollmessung gespeichert.

8 Qualitätskontrolle

Wir empfehlen, eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit QuikRead go CRP Control (Kat. -Nr. 153764) und/oder QuikRead go CRP Control High (Kat. -Nr. 153763) und QuikRead go Hb Control (Kat. -Nr. 141154) durchzuführen.

Deutschland:

Evtl. sind in Deutschland nicht alle Kontrolllösungen verfügbar. Bitte halten Sie sich an die vorgegebenen Intervalle zur Qualitätskontrolle gemäß RiliBÄK.

QuikRead CRP Kontrolllösung: Alle QuikRead CRP Kontrolllösungen sind gebrauchsfertig. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go Instrument bestimmt und die Kontrolllösung wird nach derselben Methode wie für Plasma-/Serumproben angewendet. Das Probenvolumen beträgt 20 µl. Wenn Sie ein Probenvolumen von 12 µl nutzen wollen, muss die Volumeneinstellung des QuikRead go Instruments geändert werden. Siehe Bedienungsanleitung. Die Kontrolle ist in der Küvette 15 Minuten lang stabil.

Andere kommerziell verfügbare CRP-Kontrolllösungen: Die Kontrolllösung wie angegeben verwenden und wie eine QuikRead CRP Kontrolllösung handhaben. Akzeptanzgrenzen für den Kontrollwert müssen mit dem QuikRead go Instrument ermittelt werden. Die Tarierung kann fehlerhaft sein, wenn die verwendete Kontrolle künstliche rote Blutzellen enthält, da diese nicht normal hämolysieren.

QuikRead go Hb Kontrolllösung: QuikRead go Hb Kontrolllösung ist sofort gebrauchsfertig. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go Instrument bestimmt; die Kontrolllösung wird als Vollblutprobe verwendet. Das Probenvolumen beträgt 20 µl.

Andere kommerziell verfügbare Hb Kontrollen: Die Kontrolllösungen wie angegeben handhaben und verwenden. Akzeptanzgrenzen für den Kontrollwert müssen mit dem QuikRead go Instrument ermittelt werden. Die Tarierung kann fehlerhaft sein, wenn die verwendete Kontrolle künstliche rote Blutzellen enthält, da diese nicht normal hämolysieren. Kontrolllösungen, in denen das Hämoglobin in anderer Form als Oxyhämoglobin vorliegt oder die Verbindungen enthalten, die Hämoglobin verändern können, können zu Ergebnissen führen, die nicht mit den durch andere Methoden ermittelten Ergebnissen übereinstimmen.

9 Interpretation der Testergebnisse

CRP

Ein Anstieg des CRP-Wertes ist unspezifisch und sollte nur mit der klinischen Untersuchung interpretiert werden.

| CRP Testergebnisse | Interpretation der Ergebnisse ⁷ |
|--------------------|--|
| < 10 mg/l | Schließt viele akute entzündliche Erkrankungen aus, aber schließt nicht grundsätzlich entzündliche Prozesse aus. |
| 10–50 mg/l | Erhöhte Konzentrationen bei akuten Erkrankungen treten bei leicht bis mäßig stark entzündlichen Prozessen auf. |
| > 50 mg/l | Weisen auf stark entzündliche Aktivitäten hin. |

Hämoglobin

Hämoglobinergebnisse können nur aus Vollblutproben ermittelt werden.

| Referenzgruppe | Referenzwerte ¹⁰ |
|------------------------|---|
| Frauen | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l) |
| Männer | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| Kinder 1–12 Jahre alt* | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l) |

* Der Hb-Wert bei Kindern erhöht sich progressiv bis auf erwachsenen Niveau.

Die Ergebnisbereiche hängen von der Ernährung der Patienten und der Lage ihrer Wohnorte in Bezug auf den Meeresspiegel ab. Daher wird jedem Labor empfohlen, eigene Referenzwerte für Hämoglobin festzulegen. Bei der Untersuchung von Patienten sollte stets der gesamte klinische Status in Betracht gezogen werden.

10 Einschränkungen des Verfahrens

Andere als die in dieser Anleitung aufgeführten Testverfahren können zu verfälschten Resultaten führen. Einige Substanzen können die Testergebnisse beeinträchtigen; siehe hierzu Abschnitt 12 „Leistungsparameter“.

Die Testergebnisse sollten nur mit der vollständigen klinischen Untersuchung interpretiert werden. Intraindividuelle Schwankungen des CRP-Wertes sind signifikant und sollten bei der Interpretation der Werte berücksichtigt werden – beispielsweise durch serielle Messungen.

11 Erwartete Ergebnisse

Die Referenzbereichsgrenze des Assays wurde mit 143 offensichtlich gesunden Erwachsenen (59 Männer und 84 Frauen) im Alter von 19–65 Jahren ermittelt, gemäß CLSI EP28-A3C-Richtlinie. Basierend auf den Ergebnissen wurde die Referenzgrenze von 95 % für jeden Proben-Typ ≤ 5 mg/l abgeschlossen. Die Ergebnisse basieren auf einem nicht parametrischen Ansatz.

Dennoch wird jedem Labor empfohlen, Normwerte für ihre Region zu ermitteln.

12 Leistungsparameter

CRP

Methodenvergleich

Proben, gemessen mit zwei klinischen Labormethoden und QuikRead go CRP. Eine Zusammenfassung der Vergleichsstudien ist in der nachstehenden Tabelle zu sehen.

| Passing-Bablok Analyse | |
|---|---|
| Klinische Labormethode 1 | Klinische Labormethode 2 |
| $y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$ | $y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$ |

Vergleich von Vollblut und Plasma

In einem Vergleich mit 104 Patientenproben wurden vergleichbare Ergebnisse für Vollblut (y) und Plasma (x) gefunden. $y = 1,03x - 0,3$

Validität

Der Hersteller hat Validitätsstudien gemäß der Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Leitlinie EP5-A2 durchgeführt.

| Within-run, between-day and total precision | | | | | | |
|---|-----------|-----------------|-----------------------|-------------------|--------------------|--------------|
| Probenmaterial | Probe Nr. | Anzahl der Tage | Mittelwert CRP (mg/L) | Within-run CV (%) | Between-day CV (%) | Total CV (%) |
| Vollblut | Probe 1 | 20 | 9 | 4,5 | 4,3 | 6,2 |
| | Probe 2 | 20 | 52 | 1,4 | 2,4 | 3,2 |
| | Probe 3 | 20 | 177 | 1,9 | 2,8 | 3,6 |
| Plasma | Probe 1 | 20 | 10 | 3,7 | 0,1 | 4,2 |
| | Probe 2 | 20 | 55 | 1,5 | 0,4 | 1,9 |
| | Probe 3 | 20 | 148 | 2,0 | 1,0 | 2,4 |
| Kontrolllösung | Probe 1 | 20 | 30 | 2,0 | 3,1 | 3,7 |

Interferenz

| Interferierende Substanzen | Keine Interferenz bei Konzentrationen bis zu |
|---|--|
| Bilirubin | 400 µmol/l |
| Vitamin C | 200 µmol/l |
| Triglyceride | 11,5 mmol/l |
| Cholesterol | 9,0 mmol/l |
| Rheumafaktoren (RF) | 525 IU/ml |
| Leukozyten | 145x10 ⁹ Zellen |
| Antikoagulantien (Li-Heparin oder EDTA) | Keine Interferenz |

Die meisten heterophilen und anti-Schaf-Antikörper in der Probe beeinflussen den Test nicht, da die Assay-Antikörper nicht über einen FC-Anteil verfügen. In seltenen Fällen wurde die Beeinflussung des Testes durch IgM Myeloma-Protein beobachtet.

Antigen-Excess

CRP-Konzentrationen unter 1000 mg/l ergeben keine falsch negativen Resultate.

Hämoglobin

Methodenvergleich

Vollblutproben von einem Patienten wurden mit einer Referenzmethode^{8,9}, einem Point-of-Care-Test und der QuikRead go CRP+Hb-Methode analysiert. Eine Zusammenfassung der Vergleichsstudien ist in der nachstehenden Tabelle zu sehen.

| Passing-Bablok Analyse | |
|--|---|
| Referenzmethode ^{8,9} | Point-of-Care-Test |
| $y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$ | $y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$ |

Validität

Der Hersteller hat Validitätsstudien gemäß der Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Leitlinie EP5-A2 durchgeführt.

| Within-run, between-day and total precision | | | | | | |
|---|-----------|-----------------|---------------------|-------------------|--------------------|--------------|
| Probenmaterial | Probe Nr. | Anzahl der Tage | Mittelwert Hb (g/l) | Within-run CV (%) | Between-day CV (%) | Total CV (%) |
| Vollblut | Probe 1 | 20 | 96 | 1,7 | 1,2 | 2,2 |
| | Probe 2 | 20 | 134 | 1,7 | 1,3 | 2,1 |
| | Probe 3 | 20 | 164 | 1,5 | 0,9 | 2,2 |
| Kontrolllösung | Niveau 1 | 7 | 126 | 1,6 | 2,1 | 3,0 |

Interferierende Substanzen

| Interferierende Substanzen | Keine Interferenz bei Konzentrationen bis zu |
|---|--|
| Bilirubin | 200 µmol/l |
| Vitamin C | 200 µmol/l |
| Triglyceride | 11,5 mmol/l |
| Rheumafaktoren (RF) | 525 IU/ml |
| Leukozyten | 65 x 10 ⁹ /l |
| Thrombozyten | 1000 x 10 ⁹ /l |
| Beta-Carotin | 3,7 µmol/l |
| Ibuprofen | 500 mg/l |
| Salicylsäure/Acetylsalicylsäure | 650 mg/l |
| Tetracycline | 200 mg/l |
| Urea | 5000 mg/l |
| Antikoagulantien (Li-Heparin oder EDTA) | Keine Interferenz |

Messbereiche

Die QuikRead go Software Versionen ≥4.1 zeigen im Display beide Werte an, CRP und Hb.

CRP

Für Vollblutproben liegt der Messbereich zwischen 5–200 mg/l CRP bei einem normalen Hämatokrit von 40 %. Liegt der Hämatokrit unterhalb oder oberhalb 40 %, ändert sich der Messbereich wie in der nachfolgenden Tabelle beschrieben. Liegt der Hämatokrit außerhalb des Bereichs 15–75 % zeigt das Gerät kein CRP Ergebnis an.

| Probentyp | Hämatokrit % | Proben- volumen | Messbereich mg/l CRP | |
|-------------------------|--------------|--------------------|-------------------------|---|
| Vollblutprobe | 15–19 | 20 µl | 5–150 | Wenn das Ergebnis ausserhalb des Messbereichs liegt, wird das Ergebnis z.B. wie folgt dargestellt: > 200 mg/l CRP. |
| | 20–28 | | 5–160 | |
| | 29–35 | | 5–180 | |
| | 36–41 | | 5–200 | |
| | 42–46 | | 5–220 | |
| | 47–50 | | 5–240 | |
| | 51–53 | | 5–260 | |
| | 54–56 | | 5–280 | |
| | 57–60 | | 5–300 | |
| | 61–62 | | 5–330 | |
| | 63–64 | | 5–340 | |
| | 65–66 | | 5–360 | |
| | 67–68 | | 5–390 | |
| | 69–70 | | 5–410 | |
| 71–72 | 5–440 | | | |
| 73–74 | 5–470 | | | |
| | 75 | 5–510 | | |
| Plasma-/Serum- probe | – | 20 µl | 5–120 | |
| | | 12 µl | 5–200 | |

Hämoglobin (Hb)

Bei der Messung mit Vollblut befindet sich der Messbereich für Hämoglobin zwischen 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Nachweisbarkeit

CRP

Der in dem QuikRead go CRP+Hb Test enthaltene CRP-Test ist entsprechend Referenzmaterial ERM®-DA 472 standardisiert.

Hämoglobin

Der in dem QuikRead go CRP+Hb Test enthaltene Hämoglobintest ist mit dem ICSH-Standard (Cyanmethämoglobin) 1995 und dem Referenzmaterial CRM BCR-522 nachweisbar.

14 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

- Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen erfolgen.
- Alle Patientenproben, Probennehmer, Kontrollen, benutzte Kapillaren, Reagenzstopfen, Küvetten und Stifte sollten vorsichtshalber wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
- Materialien der Komponenten für die QuikRead 101 und QuikRead go Kits:
 - Papier: Bedienungsanleitung
 - Karton: Kit-Box mit Innenteilen
 - Kunststoff: Küvetten, Reagenzstopfen, Folienbeutel des Küvettenständers, Küvettenständer, Stifte, Abstrichtupfer, Extraktionsfläschchen und Röhrchen, Stift- und Kapillarröhrchen
 - Glas: Kapillaren
 - Metall: Aluminiumröhrchen mit den Reagenzstopfen, Folienverschluss der Küvette, Drehverschluss von den Stifte- und Kapillarbehältern
 - Nicht recyclebar: Verschluss des Reagenzstopfen-Röhrchens und Magnet-Karten (PVC)
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

15 Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen

Fehlermeldungen des QuikRead go Instruments sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum QuikRead go Instrument.

| Fehlermeldungen | Korrekturmaßnahme |
|---|--|
| Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen. | Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere blaue Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist. |
| Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig. | Küvette auf Raumtemperatur erwärmen (18...25 °C). Küvette nochmal testen. |
| Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch. | Küvette auf Raumtemperatur (18...25 °C) abkühlen lassen. Küvette nochmal testen. |
| Test abgebrochen. Wert der Blindprobe zu hoch. | Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Die Blindprobenuntersuchung ist nicht abgeschlossen oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden. |
| Test abgebrochen. Wert der Blindprobe instabil. | |
| Test abgebrochen. Fehler bei Zugabe von Reagenz. | Führen Sie einen neuen Test durch. Problem bei Zugabe von Reagenz. Sicherstellen, dass der Stopfen richtig geschlossen ist. |
| Kein Ergebnis. Hämatokrit zu niedrig. | Sollte der Hämatokrit Wert in der Vollblutprobe unterhalb des vorgegebenen Messbereiches sein (siehe 12 >Messbereich), wird kein Wert angezeigt. |
| Kein Ergebnis. Hämatokrit zu hoch. | Sollte der Hämatokrit Wert in der Vollblutprobe oberhalb des vorgegebenen Messbereiches sein (siehe 12 >Messbereich), wird kein Wert angezeigt. |

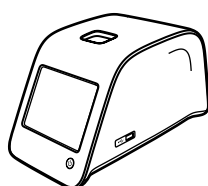
Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse

Mögliche Gründe für unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

| Problem | Mögliche Ursache | Korrekturen |
|--|---|--|
| Unerwartet niedrige Ergebnisse. | Zu geringes Probenvolumen. | Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare vollständig gefüllt ist. Luftblasen vermeiden. |
| Unerwartet hohe Ergebnisse. | Zu großes Probenvolumen. | Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare ordnungsgemäß gefüllt ist. Überschüssiges Probenmaterial von der Außenseite der Kapillare abwischen. |
| | Zu geringes Puffervolumen. | Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass Probenvolumen ordnungsgemäß ist. Die Oberfläche der Flüssigkeit muss zwischen den beiden Markierungen auf der Küvette liegen. |
| | Küvette ist verschmutzt. | Probe nochmals testen. Die Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren. |
| Unerwartet niedrige/ hohe Ergebnisse. | Komponenten unterschiedlicher Kitchargen oder Tests wurden verwendet. | Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kitcharge sind. |
| | Falsche Lagerung der Reagenzien. | Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Bedienungsanleitung gelagert wurden. |
| | Falsches Probenvolumen: Plasma/Serum/ Kontrollprobe | Kontrollieren Sie, dass das verwendete Probenvolumen (20/12 µl) mit dem eingestellten Plasma-/Serumvolumen übereinstimmt. |

140119-8

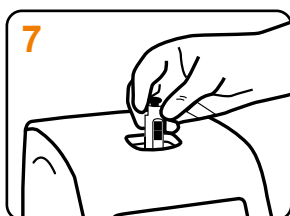
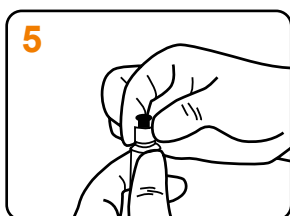
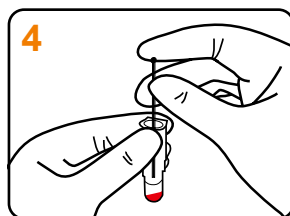
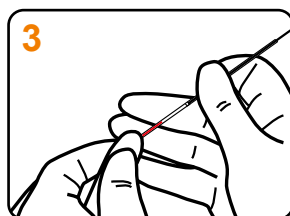
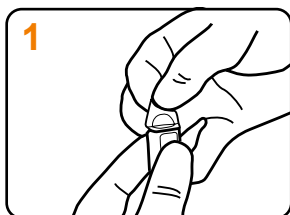
- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go[®]

CRP+Hb

Réalisation du test • Procedura del test



| Measure | | RESULT |
|--|----------|------------------------------------|
| CRP: | | 20 mg/l |
| Hb: | | 125 g/l |
| Patient ID: | XXXXXXXX | Measurement time: 2012-06-11 12:19 |
| Test: | CRP + Hb | Result info |
| i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement. | | |
| Exit | Print | New measurement |

1 Application

Le test QuikRead go CRP+Hb est conçu pour le dosage de la CRP (protéine C-réactive) dans le sang total, le sérum et le plasma ainsi que le dosage de l'hémoglobine (Hb) dans le sang total grâce à l'analyseur QuikRead go. Pour diagnostic *in vitro*.

2 Résumé et explication du test

CRP

La CRP est une protéine de la phase aiguë de l'inflammation. Elle est présente à des taux bas chez les sujets sains¹. Lors d'une infection bactérienne, d'une inflammation ou d'une destruction tissulaire, une élévation de la CRP est observée dans le sérum du patient. Cette augmentation est rapide. Des taux élevés peuvent être détectés 6 à 12 heures après le début du processus inflammatoire².

La mesure quantitative de la CRP est reconnue pour être un indicateur sensible de l'efficacité du traitement antibiotique, du suivi des infections bactériennes et des infections postopératoires²⁻⁶.

Hémoglobine

L'hémoglobine est une protéine contenue dans les globules rouges. Elle contient du fer et permet le transport de l'oxygène. Le dosage de la concentration en hémoglobine est une procédure standard lors des premiers soins et des soins intensifs. Une baisse de la concentration en hémoglobine peut indiquer une carence en fer ou une perte de sang. Au contraire, une concentration élevée en hémoglobine peut indiquer un faible apport en oxygène, comme chez les sujets vivant en altitude ou chez les fumeurs.

3 Principe opérationnel

CRP

La mesure de la CRP effectuée par le test QuikRead go CRP+Hb est turbidimétrique et basée sur l'agglutination de microparticules recouvertes de fragments anti-CRP F(ab)₂ humaine. La CRP présente dans l'échantillon à analyser réagit avec les microparticules, modifiant la turbidité de la solution. Ce changement de turbidité est mesuré par l'analyseur QuikRead go. Les résultats obtenus avec le QuikRead go CRP sont bien corrélés avec ceux d'autres méthodes immunoturbidimétriques.

Le tampon hémolyse les globules rouges dans une cuvette. L'agglutination est mesurée après ajout du réactif. Les données de calibration du test figurent sur le code-barres de l'étiquette de la cuvette. L'analyseur QuikRead go lit ces données avant le démarrage du test. La valeur de la CRP est automatiquement corrigée selon le niveau de l'hématocrite. Le résultat de l'hématocrite n'est pas affiché à l'écran mais est utilisé pour le calcul du résultat.

Hémoglobine (Hb)

La mesure de l'hémoglobine à l'aide du test QuikRead go CRP+Hb est basée sur la mesure photométrique de l'oxyhémoglobine sur deux longueurs d'onde. Le tampon hémolyse les globules rouges de l'échantillon dans une cuvette dans laquelle il est alors possible de mesurer l'absorption de l'hémoglobine libérée. L'analyseur corrige les effets des lipides et d'autres facteurs turbidiques sur les résultats. Le code-barres sur la cuvette contient les paramètres requis pour le calcul de la concentration de l'hémoglobine. L'analyseur QuikRead go affiche les résultats obtenus.

4 Réactifs

Contenu du coffret

| Composant nom et origine | Symbole | QuikRead go® CRP+Hb N° réf. 140068, 50 tests |
|--|------------------|--|
| Bouchons réactifs CRP ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Cuvettes pré-remplies avec tampon | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| Tubes capillaires (20 µl) | CAPIL HEP | 50 |
| Pistons | PLUN | 50 |
| Mode d'emploi | | |

Les réactifs contiennent des conservateurs. Voir les informations en section 5 « Avertissements et précautions ».

Stockage des réactifs

| Composants du kit | Conservation à 2...8°C | Conservation à 18...25°C |
|---|--|---|
| Bouchons réactifs CRP (dans tube en aluminium ouvert ou non ouvert) | Jusqu'à la date de péremption des bouchons réactifs | 24 h par jour – 1 mois 7,5 h par jour – 3 mois |
| Cuvettes pré-remplies dans sachets fermés | Jusqu'à la date de péremption des cuvettes préremplies | Jusqu'à la date de péremption des cuvettes pré-remplies |
| Cuvettes pré-remplies en dehors du sachet | 6 mois | 3 mois |
| Cuvette pré-remplie ouverte | 2 heures | 2 heures |

Inscrire la date d'ouverture du sachet sur le rack des cuvettes.

Préparation du réactif et conditions de stockage

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Protéger les bouchons réactifs CRP de l'humidité. Fermer soigneusement le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire.

Détérioration du réactif

Le produit ne doit être utilisé que si le volume de tampon dans la cuvette est correct. Vérifier que la surface du liquide se situe entre les deux lignes marquées sur la cuvette. Ne pas utiliser de cuvette en présence de saleté visible dans le tampon.

5 Avertissements et précautions

Information concernant la santé et la sécurité

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans la zone de manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Porter des vêtements de protection et des gants de protection jetables lors de la manipulation des échantillons patient et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après la réalisation du test.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et au savon.
- Tous les échantillons patient et les contrôles doivent être manipulés comme des matériaux potentiellement infectieux.
- Le tampon contient 0,004 % mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), et < 0,1 % d'azide de sodium. Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter de respirer les vapeurs (P261). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Porter des gants de protection/des vêtements de protection (P280). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).
- Le lyophilisat contenu dans le bouchon réactif contient < 1 % d'azide de sodium (Aquatic Chronic 3). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412), éviter le rejet dans l'environnement (P273). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501). Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique (EUH032).
- Les réactifs reconstitués et les réactifs liquides contiennent < 0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.
- Destruction: voir le chapitre 14.



Attention

Précautions pour l'analyse

- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- L'utilisation du kit QuikRead go CRP+Hb n'est prévue qu'avec l'instrument QuikRead go.

- Ne pas utiliser des composants issus de lots ou de tests différents. Les composants sont jetables ; ne jamais réutiliser des composants déjà utilisés pour réaliser un test.
- Lors de la première ouverture du kit, s'assurer que les sachets protégeant les cuvettes sont intacts. Si un sachet est endommagé, ne pas utiliser les cuvettes à l'intérieur de celui-ci. Par ailleurs, toujours s'assurer, avant d'utiliser une cuvette individuelle, que la feuille de scellage est intacte.
- Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Jeter les cuvettes présentant des traces de doigt.
- Les bouchons réactifs QuikRead CRP sont identifiables par leur code couleur bleu et ce de manière à les différencier des autres analytes QuikRead.
- Protéger les bouchons réactifs QuikRead CRP de l'humidité. Fermer soigneusement le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire.
- Ne pas éclabousser la cellule de mesure de l'appareil.

6 Prélèvement et préparation des échantillons

Echantillon, prélèvement et volume

| Type d'échantillon | Volume d'échantillon | Résultat disponible | Prélèvement d'échantillon |
|----------------------------|----------------------|---------------------|--|
| Bout du doigt (sang total) | 20 µl | CRP et hémoglobine | Piquer le doigt sec et propre avec une lancette et rejeter la première goutte. Essuyer le doigt et recueillir 20 µl de sang de la seconde goutte dans un tube capillaire hépariné. |
| Sang total anticoagulé | 20 µl | CRP et hémoglobine | Le sang total prélevé sur EDTA ou héparine peut être utilisé. Mélanger le sang par retournement du tube et prélever 20 µl avec un tube capillaire ou avec une pipette. |
| Plasma | 20 µl ou 12 µl * | CRP | Le sang total prélevé sur EDTA ou héparine peut être utilisé. Éviter les échantillons hémolysés. Des échantillons légèrement hémolysés n'interfèrent pas sur les résultats. |
| Sérum | 20 µl ou 12 µl * | CRP | Éviter les échantillons hémolysés. Des échantillons légèrement hémolysés n'interfèrent pas sur les résultats. |

* Si vous souhaitez utiliser un volume de 12 µl afin d'avoir un domaine de mesure plus étendu, vous devez modifier le paramétrage de l'analyseur QuikRead go. Veuillez, s'il vous plaît, voir le manuel d'utilisation de l'instrument.

Dilution de l'échantillon

| Type d'échantillon | Instructions |
|--------------------|--|
| Sang total | Ne pas diluer les échantillons de sang total. |
| Plasma/sérum | Les échantillons de plasma ou sérum peuvent être dilués avec une solution de 0,9 % de NaCl avant d'ajouter l'échantillon dans la cuvette. Dilution : 1+3. Multiplier le résultat obtenu par 4. |

Stockage de l'échantillon

| Echantillon | Stockage court | Stockage long |
|--|---|---|
| Bout du doigt (sang total) | Pas plus de 15 minutes dans le tube capillaire hépariné | Ne pas stocker |
| Sang total anticoagulé | Entre 2 et 8 °C pendant 3 jours | Séparer le plasma et stocker en dessous de -20 °C |
| Plasma | Entre 2 et 8 °C pendant 7 jours | En dessous de -20 °C |
| Sérum | Entre 2 et 8 °C pendant 7 jours | En dessous de -20 °C |
| Échantillon (sang total, plasma, sérum) dans un tampon | Entre 18 et 25 °C pendant 2 heures | Ne pas stocker |

Laisser les échantillons atteindre la température ambiante (18...25 °C) avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés, bien mélangés et amenés à température ambiante avant le test. Les échantillons de plasma ou sérum décongelés contenant de la fibrine doivent être centrifugés. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.

7 Procédure

Matériel nécessaire mais non fourni

| Matériel | N° réf. | Informations supplémentaires |
|--|---------|--|
| Analyseur QuikRead go® avec version logicielle version 4.1 ou plus récente | 133893 | |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | Recommandé pour le contrôle de qualité |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | Recommandé pour le contrôle de qualité |
| QuikRead go® Hb Control | 141154 | Recommandé pour le contrôle de qualité |
| Lancettes pour prélèvement du sang total | | |

Réalisation du test

Ouvrir le sachet protégeant le rack des cuvettes et inscrire la date d'ouverture sur le rack.

Préparation de l'échantillon (Fig. 1 à 5)

Des tubes capillaires en verre (20 µl) et des pistons sont recommandés pour l'ajout de l'échantillon dans une cuvette pré-remplie.

- 1 Une cuvette pré-remplie doit être ramenée à température ambiante (18...25 °C) avant utilisation. Il faut compter 15 minutes pour qu'une cuvette réfrigérée (2...8 °C) atteigne la température ambiante. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Retirer la feuille de scellage de la cuvette. Éviter les éclaboussures de liquide. La présence de tampon condensé sur la feuille de scellage n'a pas d'influence sur les résultats. L'analyse doit être effectuée dans les deux heures suivant l'ouverture de la cuvette. La surface du liquide doit se situer entre les deux lignes figurant sur la cuvette.
- 2 Insérer le piston dans le capillaire du côté de la marque bleue.
- 3 Remplir le capillaire avec l'échantillon jusqu'au bouchon blanc (20 µl). S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le capillaire. Utiliser un chiffon doux ou un mouchoir pour enlever l'excès d'échantillon de la surface externe du capillaire.
- 4 Placer l'extrémité du capillaire dans le tampon et le vider dans le tampon en pressant le piston vers le bas. S'assurer que le capillaire est vidé complètement.
- 5 Fermer la cuvette hermétiquement avec un bouchon réactif CRP. Ne pas enfoncer la partie interne bleue du bouchon. Une fois que l'échantillon a été ajouté au tampon, il peut être conservé au maximum deux heures avant d'effectuer l'analyse. Maintenir la cuvette droite, ne pas agiter.

Analyse de l'échantillon (Fig. 6 à 8)

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur QuikRead go pour des instructions détaillées. L'affichage de l'appareil vous guide lors de l'exécution du test.

- 6 Sélectionner **Mesure** sur l'écran de l'analyseur QuikRead go.
- 7 Insérer la cuvette dans la cellule de mesure de l'appareil. Le code-barres doit vous faire face, comme indiqué à la figure 7. L'analyseur reconnaît la nature des échantillons. L'affichage indique l'évolution de la mesure. Dans un premier temps, l'analyseur mesure le blanc. Ensuite, il mesure la concentration de CRP et d'hémoglobine en une minute.
- 8 Lorsque la mesure est terminée, le résultat est affiché à l'écran et la cuvette ressort automatiquement de la cellule de mesure.

Analyse du contrôle (Fig. 7 et 8)

Observer les instructions d'utilisation fournies avec chaque contrôle. L'analyse des échantillons de contrôle s'effectue de la même manière que les échantillons de patients, mais vous devez sélectionner **Contrôle qualité** sur l'affichage de l'analyseur (figures 7 et 8). Sélectionner le contrôle qui correspond au test utilisé (CRP ou Hb). Le résultat sera mémorisé en tant que mesure de contrôle.

8 Contrôle de qualité

Nous recommandons d'utiliser régulièrement les contrôles QuikRead go CRP Control (N° réf. 153764) et/ou QuikRead go CRP Control High (N° réf. 153763) et QuikRead go Hb Control (N° réf. 141154).

Les contrôles QuikRead CRP: Tous les contrôles QuikRead CRP sont prêts à l'emploi. Les valeurs du contrôle ont été déterminées pour l'analyseur QuikRead go avec la même procédure que pour un échantillon de plasma/sérum. Le volume de l'échantillon est de 20 µl. Si vous souhaitez utiliser un volume de 12 µl, vous devez modifier le paramétrage (plasma/sérum) de l'analyseur QuikRead go. Veuillez, s'il vous plaît, voir le manuel d'utilisation de l'instrument. Le contrôle est stable pendant 15 minutes dans la cuvette.

Autres contrôles CRP disponibles sur le marché : A utiliser suivant les instructions du contrôle. Effectuer les mesures comme avec les contrôles QuikRead CRP. Les limites d'acceptabilité pour la valeur du contrôle sont à définir dans l'analyseur QuikRead go. La procédure du blanc peut échouer si vous utilisez un contrôle contenant des globules rouges artificiels car ceux-ci pourraient ne pas être hémolysés normalement.

Contrôle QuikRead go Hb : Le contrôle QuikRead Hb Control est prêt à l'emploi. Les valeurs du contrôle ont été déterminées pour l'analyseur QuikRead go avec la même procédure que pour un échantillon de sang total. Le volume de l'échantillon est de 20 µl.

Autres contrôles Hb disponibles sur le marché : A utiliser suivant les instructions de chaque contrôle. Les limites d'acceptabilité pour la valeur du contrôle sont à définir dans l'analyseur QuikRead go. La procédure du blanc peut échouer si vous utilisez un contrôle contenant des globules rouges artificiels car ceux-ci pourraient ne pas être hémolysés normalement. Les contrôles dans lesquels l'hémoglobine est présente sous une forme autre que l'oxyhémoglobine ou qui contiennent des composés susceptibles de modifier l'hémoglobine peuvent fournir des résultats différents de ceux obtenus à l'aide d'autres méthodes.

9 Interprétation des résultats

CRP

Une élévation de la valeur de CRP n'est pas spécifique et les résultats devraient être interprétés à la lumière d'autres données cliniques.

| Résultat test CRP | Interprétation du résultat ⁷ |
|-------------------|---|
| < 10 mg/l | Exclut de nombreuses maladies inflammatoires aiguës mais n'exclut pas spécifiquement les processus inflammatoires. |
| 10–50 mg/l | Des concentrations élevées dans des maladies aiguës apparaissent en présence de processus inflammatoires faibles à modérés. |
| > 50 mg/l | Indique une activité inflammatoire aiguë et importante. |

Hémoglobine

Les résultats d'hémoglobine ne peuvent être obtenus qu'à partir d'échantillons de sang total.

| Groupe de référence | Valeurs de référence ¹⁰ |
|---------------------|---|
| Femmes | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l) |
| Hommes | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| Enfants 1–12 ans* | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l) |

* Les valeurs de l'hémoglobine chez l'enfant augmentent progressivement pour un atteindre les niveaux des adultes.

Les résultats dépendent du régime alimentaire des patients et de l'altitude de leur lieu de résidence par rapport au niveau de la mer. Nous recommandons à chaque laboratoire de déterminer ses propres valeurs de référence en ce qui concerne l'hémoglobine. Lors du diagnostic, l'état clinique général du patient doit toujours être pris en compte.

10 Limites de la procédure

Des procédures de test différentes de celles indiquées ici peuvent générer des résultats contestables. Certaines substances peuvent perturber les résultats du test; voir la section 12, «Performances».

Les résultats du test ne doivent jamais être utilisés seuls, sans bilan clinique complet, pour formuler un diagnostic. Les variations de la CRP intra-individuelles sont importantes et doivent être prises en compte – par le biais d'une série de mesures, par exemple – lors de l'interprétation des valeurs.

11 Valeurs attendues

L'intervalle de référence du test a été déterminé en analysant 143 sujets sains (84 femmes et 59 hommes) avec un âge allant de 19 à 65 ans conformément à la recommandation EP28-A3C du CLSI. Basé sur le 95ème percentile, la limite de référence a été fixée à ≤ 5 mg/l pour chaque échantillon. Ces résultats sont basés sur des données statistiques non paramétriques. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine ses valeurs normales pour une population et une région.

12 Performances

CRP

Comparaison de méthodes

Des échantillons de plasma ont été mesurés à l'aide de deux méthodes de laboratoire clinique et avec l'analyseur QuikRead go. Le résumé des études de corrélation est présenté dans le tableau ci-dessous.

| Analyse de Passing-Bablok | |
|---|---|
| Méthode de laboratoire clinique 1 | Méthode de laboratoire clinique 2 |
| $y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$ | $y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$ |

Comparaison sang total versus plasma

Dans une étude comparative portant sur 104 échantillons de patients, les résultats pour le sang total (y) et le plasma (x) sont comparables. $y = 1,03x - 0,3$

Précision et reproductibilité

Une étude de précision a été effectuée selon de référentiel Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

| Précision within-run, between-day et totale | | | | | | |
|---|-----------------------|-----------------|--------------------|-------------------|--------------------|---------------|
| Echantillon | Nombre d'échantillons | Nombre de jours | Moyenne CRP (mg/l) | Within-run CV (%) | Between-day CV (%) | Totale CV (%) |
| Sang total | Echantillon 1 | 20 | 9 | 4,5 | 4,3 | 6,2 |
| | Echantillon 2 | 20 | 52 | 1,4 | 2,4 | 3,2 |
| | Echantillon 3 | 20 | 177 | 1,9 | 2,8 | 3,6 |
| Plasma | Echantillon 1 | 20 | 10 | 3,7 | 0,1 | 4,2 |
| | Echantillon 2 | 20 | 55 | 1,5 | 0,4 | 1,9 |
| | Echantillon 3 | 20 | 148 | 2,0 | 1,0 | 2,4 |
| Contrôle | Echantillon 1 | 20 | 30 | 2,0 | 3,1 | 3,7 |

Interférences

| Substance interférente | Aucune interférence décelée jusqu'à une concentration de |
|-----------------------------------|--|
| Bilirubine | 400 µmol/l |
| Vitamine C | 200 µmol/l |
| Triglycérides | 11,5 mmol/l |
| Cholestérol | 9,0 mmol/l |
| Facteurs rhumatoïdes (FR) | 525 IU/ml |
| Leucocytes | 145x10 ⁹ cellules |
| Anticoagulants (EDTA ou héparine) | Aucune interférence |

D'une façon générale, les anticorps hétérophiles ou anti-mouton dans les échantillons n'interfèrent pas avec le test en raison de l'absence de partie Fc sur les anticorps. Dans de rares cas, on a observé une interférence avec les myélomes à IgM.

Excès d'antigène

Des concentrations en CRP jusqu'à 1 000 mg/l ne donnent pas de résultats faussement bas.

Hémoglobine

Comparaison de méthodes

Des échantillons de sang total, tous issus d'un même patient, ont été mesurés à l'aide d'une méthode de référence^{8, 9}, d'une méthode d'analyse au chevet du patient et de l'analyseur QuikRead go CRP+Hb. Le résumé des études de corrélation est présenté dans le tableau ci-dessous.

| Analyse de Passing-Bablok | |
|--|---|
| Méthode de référence ^{8, 9} | Analyse au chevet du patient |
| $y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$ | $y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$ |

Précision et reproductibilité

Une étude de précision a été effectuée selon de référentiel Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

| Précisions intra-série, inter-séries et totale | | | | | | |
|--|-----------------------|-----------------|------------------|----------------|-----------------|--------------|
| Echantillon | Nombre d'échantillons | Nombre de jours | Moyenne Hb (g/l) | CV Intra-série | CV inter-séries | CV total (%) |
| Sang total | Echantillon 1 | 20 | 96 | 1,7 | 1,2 | 2,2 |
| | Echantillon 2 | 20 | 134 | 1,7 | 1,3 | 2,1 |
| | Echantillon 3 | 20 | 164 | 1,5 | 0,9 | 2,2 |
| Contrôle | Niveau 1 | 7 | 126 | 1,6 | 2,1 | 3,0 |

Substances interférentes

| Substance interférente | Aucune interférence décelée jusqu'à une concentration de |
|---|--|
| Bilirubine | 200 µmol/l |
| Vitamine C | 200 µmol/l |
| Triglycérides | 11,5 mmol/l |
| Facteurs rhumatoïdes (FR) | 525 IU/ml |
| Leucocytes | 65 x 10 ⁹ /l |
| Thrombocytes | 1000 x 10 ⁹ /l |
| Bêta-carotène | 3,7 µmol/l |
| Ibuprofène | 500 mg/l |
| Acide salicylique / Acide acétylsalicylique | 650 mg/l |
| Tétracyclines | 200 mg/l |
| Urée | 5000 mg/l |
| Anticoagulants (Li-héparine ou EDTA) | Aucune interférence |

Domaines de mesure

La version 4.1 et les versions ultérieures de QuikRead go indiquent la CRP et le taux d'hémoglobine.

CRP

Pour les échantillons de sang total, le domaine de mesure est de 5–200 mg/l pour une valeur normale d'hématocrite de 40 %. Si l'hématocrite est inférieur ou supérieur à 40 %, le domaine de mesure sera modifié selon le tableau ci-dessous. Si le niveau de l'hématocrite se situe en dessous de 15 % ou au-dessus de 75 %, l'analyseur n'affiche pas de résultat de CRP.

| Type d'échantillon | Hématocrite % | Volume d'échantillon | Domaines de mesure de la CRP en mg/l | |
|--------------------------|---------------|----------------------|--------------------------------------|--|
| Echantillon sang total | 15–19 | 20 µl | 5–150 | Si le résultat se situe en dessous ou en dessus du domaine de mesure, le résultat affiché sera, par exemple: "> 200 mg/l CRP". |
| | 20–28 | | 5–160 | |
| | 29–35 | | 5–180 | |
| | 36–41 | | 5–200 | |
| | 42–46 | | 5–220 | |
| | 47–50 | | 5–240 | |
| | 51–53 | | 5–260 | |
| | 54–56 | | 5–280 | |
| | 57–60 | | 5–300 | |
| | 61–62 | | 5–330 | |
| | 63–64 | | 5–340 | |
| | 65–66 | | 5–360 | |
| | 67–68 | | 5–390 | |
| | 69–70 | | 5–410 | |
| 71–72 | 5–440 | | | |
| 73–74 | 5–470 | | | |
| 75 | 5–510 | | | |
| Echantillon plasma/sérum | – | 20 µl | 5–120 | |
| | | 12 µl | 5–200 | |

Hémoglobine (Hb)

Le domaine de mesure du test pour l'hémoglobine dans un échantillon de sang total est compris entre 50 et 245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Traçabilité

CRP

Le test CRP inclus dans le kit de test QuikRead go CRP+Hb est standardisé conformément au document de référence ERM[®]-DA 472.

Hémoglobine

Le test d'hémoglobine inclus dans le kit de test QuikRead go CRP+Hb est rattachable à la norme ICSH (cyanméthémoglobine) 1995 et au document de référence CRM BCR-522.

14 Mise au rebut

- Mettre le contenu au rebut conformément aux lois nationales et locales.
- Tous les échantillons de patients, les bouchons usagés, les cuvettes, les tubes capillaires et les pistons doivent être manipulés et mis au rebut comme des matières potentiellement infectieuses.
- Matériaux des composants des kits QuikRead 101 et QuikRead go:
 - Papier: Mode d'emploi
 - Carton: Emballage du kit
 - Plastique: Cuvettes, bouchons de réactif, feuille couvrant le rack de cuvettes, rack de cuvettes, pistons, flacons d'extraction et tubes, écovillons, tubes contenant les capillaires et les pistons
 - Verre: Capillaires
 - Métal: Tubes contenant les bouchons réactifs, couvercles des cuvettes, pistons et bouchons des tubes capillaires
 - A ne pas recycler: Couvercles des tubes contenant les bouchons réactifs et cartes magnétiques (PVC)
- S'ils sont utilisés conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire, dans un environnement propre et suivant le mode d'emploi, les réactifs fournis ne devraient pas présenter un danger pour la santé.

15 Résolution des problèmes

Messages d'erreur

Les messages d'erreur de l'analyseur QuikRead go sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Pour plus d'informations sur les messages d'erreur, consulter le manuel d'utilisation de l'analyseur QuikRead go.

| Message d'erreur | Action corrective |
|---|--|
| Mesure interdite. Veuillez contrôler le bouchon réactif. | Vérifier que la cuvette a un bouchon réactif et que la partie bleue interne du bouchon n'est pas enfoncée. |
| Mesure interdite. La température de la cuvette est trop basse. | Laisser réchauffer la cuvette à température ambiante (18...25 °C). Tester la même cuvette à nouveau. |
| Mesure interdite. La température de la cuvette est trop élevée. | Laisser refroidir la cuvette à température ambiante (18...25 °C). Tester la même cuvette à nouveau. |
| Test annulé Blanc trop élevé. | Tester la même cuvette à nouveau. Le processus de blanc n'a pas été complété ou l'échantillon contient des substances interférentes. Dans ce dernier cas, le test ne peut pas être effectué. |
| Test annulé. Blanc instable. | |
| Test annulé. Erreur dans l'ajout des réactifs. | Effectuer un nouveau test. Problèmes lors de l'ajout de réactif. S'assurer que le bouchon est bien fermé. |
| Pas de résultat. Hématocrite trop bas. | Si le niveau d'hématocrite dans un échantillon de sang total est inférieur au domaine de mesure d'hématocrite de l'instrument (voir point 12), aucun résultat n'est affiché. |
| Pas de résultat. Hématocrite trop élevé. | Si le niveau d'hématocrite dans un échantillon de sang total est supérieur au domaine de mesure d'hématocrite de l'instrument (voir point 12), aucun résultat n'est affiché. |

Résultats bas ou élevés inattendus





















Les raisons possibles pour des résultats bas ou élevés inattendus sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

| Problème | Cause possible | Action corrective |
|----------------------------------|--|---|
| Résultat bas inattendu. | Volume d'échantillon trop faible. | Effectuer un nouveau test. S'assurer que le capillaire est complètement rempli. Éviter les bulles d'air. |
| Résultat élevé inattendu. | Volume d'échantillon trop important. | Effectuer un nouveau test. S'assurer que le capillaire est rempli correctement. Sécher tout excès d'échantillon sur la surface externe du capillaire. |
| | Volume de tampon trop faible. | Effectuer un nouveau test. S'assurer que le volume est suffisant en vérifiant que la surface du liquide se situe entre les deux lignes marquées sur la cuvette. |
| | La cuvette est sale. | Effectuer un nouveau test. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette. |
| Résultat bas ou élevé inattendu. | Des composants de différents kits ou lots sont utilisés. | Effectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs sont issus du même lot. |
| | Stockage incorrect du réactif. | Effectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs sont stockés selon la notice d'utilisation. |
| | Volume d'échantillon incorrect: plasma/sérum/ contrôle. | Contrôler que le volume d'échantillon utilisé (20 ou 12 µl) corresponde au réglage de l'instrument pour les échantillons de plasma/sérum. |

Références • Riferimenti bibliografici

- 1 Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. 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, 109–113.
- 2 van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillière's Clinical Rheumatology* 1994, 531–552.
- 3 Olaison L, Hogevis H, Alestig K. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med* 1997, 157, 885–892.
- 4 Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics*, 1997, 99, 846–850.
- 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, 1–5.
- 6 Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, editors. *Oxford Textbook of Medicine*, 4th ed. Oxford University Press, 2003. Vol 2, p. 150–156.
- 7 Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-790.
- 8 International Council for Standardisation in Haematology: Expert Panel on Haemoglobinometry. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). *J Clin Pathol* 1996, 49, 271-274.
- 9 NCCLS H15-A3, vol 20 No.28., Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition.
- 10 Dacie and Lewis. *Practical Haematology*, 11th edition, 2012.

Explication des symboles • Spiegazione dei simboli

| | Français | Italiano |
|--|---|---|
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |
|  | Dispositif de diagnostic près du patient | Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing) |
|  | Référence du catalogue | Riferimento di Catalogo |
|  | Code de lot | Codice di lotto |
|  | Utiliser jusqu'à | Utilizzare entro |
|  | Stabilité du flacon ouvert: 3 mois | Periodo di validità dopo 3 mesi dall'apertura |
|  | Limites de température | Limiti di temperatura |
|  | Consulter la notice d'utilisation | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Fabricant | Produttore |
|  | Ne pas réutiliser | Non riutilizzare |
|  | Bouchons réactifs | Capsule reagenti |
|  | Tampon | Soluzione Tampone |
|  | Tubes capillaires | Capillari |
|  | Hépariné | Eparinizzato |
|  | Pistons | Pistoni per capillari |
|  | Origine: mouton | Origine: pecora |
|  | Contient de l'azide de sodium | Contiene sodio azide |
|  | Suffisant pour | Sufficiente per |
|  | Contient un mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) | Contiene miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) |
|  | Représentant autorisé en Suisse | Rappresentante autorizzato in Svizzera |

QuikRead go® est une marque déposée de Aidian Oy.

QuikRead go® è un marchio registrato da Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy
 Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
 P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
 +358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

1 Finalità d'uso

Il test QuikRead go CRP+Hb è destinato alla determinazione quantitativa della CRP (proteina C-reattiva) in campioni di sangue intero, siero o plasma e alla determinazione quantitativa dell'emoglobina (Hb) nel sangue intero con lo strumento QuikRead go. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

2 Riepilogo e spiegazione del test

Proteina C Reattiva (CRP)

La CRP è una proteina della fase acuta che normalmente è presente negli individui sani a valori bassi¹. Ogni condizione patologica associata a infezioni batteriche invasive, infiammazioni o distruzioni di tessuti, è accompagnata da un aumento dei livelli sierici di CRP.

Tali aumenti si verificano rapidamente e possono essere rilevati entro 6–12 ore dall'inizio del processo infiammatorio².

La misurazione quantitativa della concentrazione della CRP è considerata un indicatore sensibile dell'efficacia della terapia antimicrobica e del decorso delle infezioni batteriche, nonché un efficace strumento e monitoraggio delle infezioni post-operatorie²⁻⁶.

Emoglobina

L'emoglobina è la proteina contenente ferro, presente nei globuli rossi, che trasporta l'ossigeno. La determinazione della concentrazione di emoglobina è una procedura comune sia nell'assistenza sanitaria primaria che nell'assistenza sanitaria per patologie acute. Una riduzione della concentrazione di emoglobina può derivare da una carenza di ferro o dalla perdita di sangue. Una concentrazione elevata di emoglobina nel sangue può indicare uno scarso apporto di ossigeno, ad es. negli individui che vivono in montagna o nei fumatori.

3 Principi della procedura

Proteina C Reattiva (CRP)

La misurazione della CRP del test QuikRead go CRP+Hb è turbidimetrica e si basa sulla reazione di agglutinazione tra le microparticelle rivestite di frammenti di anticorpo anti-CRP F(ab)₂ umano. La CRP presente nel campione reagisce con le microparticelle e il cambiamento risultante nella torbidità della soluzione viene misurato dallo strumento QuikRead go. Il test QuikRead go CRP mostra una buona correlazione con i risultati ottenuti utilizzando altri metodi immunoturbidimetrici.

Il tampone emolizza le cellule ematiche in una cuvetta e la reazione di agglutinazione viene misurata dopo l'aggiunta del reagente. I dati di calibrazione del test si trovano sull'etichetta del codice a barre della cuvetta che viene letta dallo strumento QuikRead go prima dell'inizio del test. Il valore di CRP viene corretto automaticamente a seconda dei valori di ematocrito del campione. I valori di ematocrito non sono visualizzati sul display, ma sono utilizzati nei calcoli.

Emoglobina (Hb)

La misurazione dell'emoglobina tramite il test QuikRead go CRP+Hb si basa sulla misurazione spettrofotometrica dell'ossiemoglobina a due lunghezze d'onda. Il tampone emolizza i globuli rossi del campione nella cuvetta, quindi è possibile misurare l'assorbimento dell'emoglobina rilasciata. Nei risultati, lo strumento corregge l'effetto dei lipidi o altri fattori che inducono torbidità. Il codice a barre sulla cuvetta contiene i parametri richiesti per il calcolo della concentrazione dell'emoglobina e lo strumento QuikRead go visualizza i risultati relativi all'emoglobina ottenuti.

4 Reagenti

Contenuto del kit

| Nome e origine del componente | Simbolo | QuikRead go® CRP+Hb Cat. N. 140068, 50 test |
|---|------------------|---|
| Capsule reagenti per CRP ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Cuvette pre-riempite con tampone | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| Capillari (20 µl) | CAPIL HEP | 50 |
| Pistoni per capillari | PLUN | 50 |
| Istruzioni per l'uso | | |

I reagenti contengono conservanti, si prega di consultare la 5 "Avvertenze e precauzioni".

Conservazione reagenti

| Componenti del kit | Conservazione a 2...8 °C | Conservazione a 2...8 °C |
|---|---|---|
| Capsule di reagente CRP (nel tubo di alluminio aperto o chiuso) | Fino alla data di scadenza delle capsule di reagente | 24 h al giorno – 1 mese 7,5 h al giorno – 3 mesi |
| Cuvette pre-riempite in busta laminata sigillata | Fino alla data di scadenza delle cuvette pre-riempite | Fino alla data di scadenza delle cuvette pre-riempite |
| Cuvette pre-riempite senza busta laminata | 6 mesi | 3 mesi |
| Cuvetta pre-riempita aperta | 2 ore | 2 ore |

Segnare la data di apertura della busta laminata sul supporto delle cuvette.

Preparazione dei reagenti e condizioni di conservazione

Tutti i reagenti sono pronti per l'uso. Proteggere le capsule reagenti QuikRead CRP dall'umidità. Chiudere il tubo di alluminio subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti.

Deterioramento dei reagenti

Il prodotto deve essere utilizzato solo se il volume della soluzione tampone nella cuvetta è corretto. Assicurarsi che la superficie del liquido si trovi tra le due linee segnate sulla cuvetta. Non utilizzare una cuvetta con sporco visibile nella soluzione tampone.

5 Avvertenze e precauzioni

Informazioni su Salute e Sicurezza

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non fumare, mangiare o bere nei locali in cui vengono utilizzati i campioni o i reagenti contenuti nel kit. Indossare indumenti protettivi e guanti monouso idonei durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o dei reagenti contenuti nel kit. Una volta terminata l'esecuzione del test, lavarsi le mani con cura.
- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone.
- Tutti i campioni dei pazienti e i controlli devono essere manipolati come materiali potenzialmente infetti.
- La soluzione tampone contiene 0,004% miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), e concentrazione di sodio azide < 0,1%. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Evitare di respirare i vapori (P261). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti proteggere/indumenti protettivi (P280). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501).
- I reagenti liofilici contenuti nel tappo contengono una concentrazione di sodio azide pari al < 1% (Aquatic Chronic 3). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412), non disperdere nell'ambiente (P273). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501). A contatto con acidi libera gas molto tossici (EUH032).
- I reagenti liquidi e ricostituiti contengono sodio azide < 0,1%, concentrazione che non è considerata pericolosa. Le azidi possono reagire con le tubature metalliche formando composti esplosivi. L'accumulo di azide può essere evitato effettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.
- Eliminazione: vedere Sezione 14.



Attenzione

Precauzioni analitiche

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.
- Il kit QuikRead go CRP+Hb è concepito esclusivamente per l'uso con lo strumento QuikRead go.
- Non mischiare componenti di numeri di lotto o test differenti. I componenti sono monouso; non riutilizzare mai componenti già utilizzati per l'esecuzione di un test.
- Quando si apre un kit per la prima volta, assicurarsi che le buste laminate che proteggono le cuvette siano intatte. Se una fosse danneggiata, non utilizzare le cuvette al suo interno. Inoltre, prima di utilizzare una singola cuvetta assicurarsi sempre che la busta protettiva sia intatta.
- Non toccare le superfici piatte e trasparenti della parte inferiore della cuvetta (parte ottica).

Gettare tutte le cuvette su cui ci siano impronte digitali.

- Le capsule reagenti QuikRead CRP sono di colore blu per distinguersi dagli altri analiti QuikRead.
- Proteggere le capsule reagenti QuikRead CRP dall'umidità. Chiudere il tubo di alluminio subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti.
- Non versare liquidi nel pozzetto di misurazione dello strumento.

6 Raccolta e preparazione dei campioni

Materiale, volume e raccolta dei campioni

| Materiale campione | Volume campione | Risultato ottenibile | Raccolta campione |
|----------------------------------|-----------------|----------------------|--|
| Campione da dito (sangue intero) | 20 µl | CRP ed emoglobina | Pungere con una lancetta il dito precedentemente pulito e disinfettato, eliminare la prima goccia. Pulire il dito e prelevare 20 µl di sangue dalla seconda goccia con un capillare eparinato. |
| Sangue intero con anticoagulante | 20 µl | CRP ed emoglobina | Può essere utilizzato il sangue intero contenuto in una provetta trattato con eparina o EDTA. Miscelare bene il campione invertendo più volte la provetta. Prelevare 20 µl mediante pipetta o capillare. |
| Plasma | 20 µl o 12 µl * | CRP | Può essere utilizzato il sangue intero contenuto in una provetta trattato con eparina o EDTA. Evitare l'uso di campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sul risultato. |
| Siero | 20 µl o 12 µl * | CRP | Evitare i campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sul risultato. |

* Se si desidera utilizzare un volume del campione di 12 µl per ottenere un intervallo di misurazione più ampio, occorre cambiare il settaggio dello strumento QuikRead go. Consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

Diluizione del campione

| Materiale del campione | Istruzioni |
|------------------------|--|
| Sangue intero | Non diluire i campioni di sangue intero. |
| Plasma/siero | I campioni di plasma o siero possono essere diluiti con una soluzione allo 0,9% di NaCl prima di aggiungere il campione alla cuvetta. Il rapporto di diluizione è 1+3. Moltiplicare il risultato ottenuto per 4. |

Conservazione del campione

| Materiale campione | Conservazione a breve termine | Conservazione a lungo termine |
|--|--|--|
| Sangue del dito (sangue intero) | Non più di 15 minuti nel capillare eparinato | Non conservare |
| Sangue intero con anticoagulante | 2...8 °C per 3 giorni | Separare il plasma e conservare sotto i -20 °C |
| Plasma | 2...8 °C per 7 giorni | Conservare sotto i -20 °C |
| Siero | 2...8 °C per 7 giorni | Conservare sotto i -20 °C |
| Campione (sangue intero, plasma, siero) in soluzione tampone | 18...25 °C per 2 ore | Non conservare |

Prima del test i reagenti devono raggiungere la temperatura ambiente (18...25 °C). Campioni congelati devono essere scongelati completamente, mescolati accuratamente e portati a temperatura ambiente prima di essere testati. Se i campioni di plasma o siero scongelati contengono grumi, i campioni devono essere centrifugati. I campioni non devono essere ripetutamente congelati e scongelati.

7 Procedura

Materiale necessario ma non fornito

| Materiale | Cat. N. | Informazioni aggiuntive |
|--|---------|---|
| QuikRead go® Instrument con software versione 4.1 o successiva | 133893 | Raccomandato per il controllo qualità Raccomandato per il controllo qualità Raccomandato per il controllo qualità |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | |
| QuikRead go® Hb Control | 141154 | |
| Lancette pungidito | | |

Procedura del test

Aprire la busta laminata che protegge il supporto delle cuvette e segnare la data di apertura sul supporto delle cuvette.

Raccolta campione (Fig. 1-5)

Capillari in vetro (20 µl) e pistoncini sono raccomandati per aggiungere il campione nelle cuvette pre-riempite.

- La cuvetta pre-riempita deve essere a temperatura ambiente (18...25 °C) prima dell'uso. Una singola cuvetta pre-riempita refrigerata (2...8 °C) impiega 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non toccare la superficie trasparente piatta nella parte bassa della cuvetta (parte ottica). Rimuovere la pellicola d'alluminio dalla cuvetta. Attenzione a non disperdere liquido. La presenza di condensa sulla copertura laminata non ha alcun effetto sul risultato. Il test deve essere eseguito entro 2 ore dall'apertura della cuvetta. La superficie del liquido deve essere tra le due linee segnate sulla cuvetta.
- Inserire il pistoncino nel capillare dalla parte della linea blu.
- Riempire il capillare di campione fino al diaframma bianco (20 µl). Assicurarsi dell'assenza di bolle d'aria. Eliminare l'eccesso di campione presente sulla superficie esterna del capillare con un panno morbido o carta assorbente.
- Immergere il capillare nella soluzione tampone nella cuvetta e dispensare il contenuto spingendo il pistoncino verso il basso. Assicurarsi che il capillare sia completamente vuoto.
- Chiudere bene la cuvetta con la capsula reagenti per CRP. Non premere la parte centrale blu della capsula. Una volta che il campione è stato aggiunto alla soluzione tampone, la soluzione rimane stabile per 2 ore. Tenere la cuvetta in posizione verticale, non agitare.

Analisi del campione (Fig. 6-8)

Per informazioni dettagliate, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento QuikRead go. Il display fornisce indicazioni durante l'esecuzione del test.

- Scegliere **Misura** sul display dello strumento QuikRead go
- Inserire la cuvetta nell'alloggiamento di lettura dello strumento. Il codice a barre deve essere posizionato di fronte all'operatore come illustrato nella Figura 7. Lo strumento riconosce il tipo di campione. Il display mostra l'avanzamento della misurazione. Innanzitutto lo strumento misura il bianco, quindi procede con la misurazione della concentrazione di CRP e Hb entro 1 minuto.
- Al termine della misurazione, il risultato viene visualizzato sul display e la cuvetta si solleva automaticamente dal pozzetto di misurazione.

Analisi del controllo (Fig. 7-8)

Informazioni dettagliate sull'utilizzo dei controlli sono fornite nelle istruzioni dei flaconi di controllo. Analizzare i campioni di controllo come un qualsiasi campione di paziente, ma scegliendo **Controllo qualità** sul display dello strumento (Figure 7-8). Selezionare il controllo che corrisponde al test in uso (CRP o Hb). Il risultato viene salvato come misurazione di controllo.

8 Controllo di qualità

Si raccomanda l'uso regolare dei sieri di controllo QuikRead go CRP Control (Cat. N. 153764), QuikRead go CRP Control High (Cat. N. 153763) e/o QuikRead go Hb Control (Cat. N. 141154).

Controlli QuikRead CRP: Tutti i controlli CRP QuikRead sono pronti per l'uso. I valori di controllo sono stati determinati per lo strumento QuikRead go e il controllo viene applicato con le stesse modalità dei campioni di siero o plasma. Il volume del campione è di 20 µl. Se si vuole utilizzare un campione con un volume di 12 µl, occorre cambiare il settaggio (plasma/siero) dello strumento QuikRead go. Consultare le istruzioni per l'uso dello strumento. Il controllo rimane stabile per 15 minuti nella cuvetta.

Uso di altri controlli per CRP disponibili in commercio: Manipolare e utilizzare il controllo come indicato e misurarlo con la stessa procedura dei controlli QuikRead CRP. I limiti accettabili per il valore di controllo devono essere definiti con lo strumento QuikRead go. La misurazione del bianco potrebbe non avvenire correttamente se si utilizza un controllo contenente globuli rossi artificiali poiché questi potrebbero non venire emolizzati normalmente.

Controlli QuikRead go Hb: QuikRead go Hb Control è pronto per l'uso.

I valori di controllo sono stati determinati per lo strumento QuikRead go e il controllo viene utilizzato come campione di sangue intero. Il volume del campione è di 20 µl.

Uso di altri controlli per Hb disponibili in commercio: Manipolare e utilizzare i controlli come indicato. I limiti accettabili per il valore di controllo devono essere definiti con lo strumento QuikRead go. La misurazione del bianco potrebbe non avvenire correttamente se si utilizza un controllo contenente globuli rossi artificiali poiché questi potrebbero non venire emolizzati normalmente. I controlli in cui è presente l'emoglobina in una forma diversa dall'ossiemoglobina o contenenti composti che possono modificare l'emoglobina potrebbero fornire risultati non in linea con quelli ottenuti tramite altri metodi.

9 Interpretazione dei risultati

CRP

L'elevazione del valore di CRP è aspecifica ed i risultati dovrebbero essere interpretati alla luce di altri risultati clinici.

| Risultato CRP | Interpretazione del risultato ⁷ |
|---------------|---|
| < 10 mg/l | Esclude molte malattie infiammatorie, ma non specificatamente processi infiammatori. |
| 10–50 mg/l | Concentrazioni elevate si trovano in malattie acute che si verificano in presenza di processi infiammatori da lievi a moderati. |
| > 50 mg/l | Indica un'alta ed estesa attività infiammatoria. |

Emoglobina

I risultati relativi all'emoglobina possono essere ottenuti solo da campioni di sangue intero.

| Gruppo di riferimento | Valori di riferimento ¹⁰ |
|-----------------------|---|
| Donne | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l) |
| Uomini | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| Bambini 1–12 anni* | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l) |

* Il valore di emoglobina nei bambini aumenta progressivamente fino a raggiungere i livelli degli adulti.

I livelli dei risultati vengono influenzati dalla dieta del paziente e dall'altitudine del luogo di residenza, quindi si consiglia che ogni laboratorio determini i propri valori di riferimento per l'emoglobina. Per quanto riguarda la diagnosi dei pazienti, è necessario tenere sempre in considerazione lo stato clinico complessivo del paziente.

10 Limitazioni della procedura

Le procedure del test diverse da quelle specificate nelle presenti istruzioni possono dare risultati discutibili. Alcune sostanze possono interferire con i risultati del test; vedere la sezione 12 "Caratteristiche delle prestazioni".

I risultati dei test non dovrebbero mai essere utilizzati da soli, senza una valutazione clinica completa, quando si effettua una diagnosi. Variazioni intraindividuali di CRP sono significative e dovrebbero essere prese in considerazione – per esempio, mediante misurazioni seriali – nell'interpretazione dei valori.

11 Valori attesi

Il limite del range di riferimento del test è stato determinato utilizzando 143 campioni da adulti apparentemente sani (59 maschi e 84 femmine) con età compresa tra 19 e 65 anni secondo le linee guida CLSI EP28-A3C. Sulla base dei risultati il limite di riferimento nel 95% dei casi è stato determinato ≤ 5 mg/l per ogni tipo di campione. I risultati non sono basati su un approccio parametrico.

Tuttavia, ogni laboratorio dovrebbe stabilire una range di valori normali per la popolazione della loro regione.

12 Caratteristiche delle prestazioni

CRP

Comparazione dei metodi

I campioni di plasma del paziente sono stati misurati utilizzando due metodi clinici di laboratorio, e il QuikRead go CRP. Un riassunto di questi studi di correlazione è presentato nella tabella sottostante.

| Analisi Passing-Bablok | |
|---|---|
| Metodo clinico di laboratorio 1 | Metodo clinico di laboratorio 2 |
| $y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$ | $y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$ |

Comparazione tra sangue e plasma

In una comparazione di campioni di 104 pazienti, i campioni di sangue (y) e plasma (x) sono risultati comparabili. $y = 1,03x - 0,3$

Precisione e riproducibilità

La valutazione della precisione è stata eseguita in accordo con le linee guida EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

| Precisione durante l'esecuzione, tra un giorno e l'altro e totale | | | | | | |
|---|-----------------|------------------|------------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------|
| Materiale campione | Numero campione | Numero di giorni | Media CRP (mg/l) | Durante l'esecuzione CV (%) | Tra un giorno e l'altro CV (%) | Totale CV (%) |
| Sangue Intero | Campione 1 | 20 | 9 | 4,5 | 4,3 | 6,2 |
| | Campione 2 | 20 | 52 | 1,4 | 2,4 | 3,2 |
| | Campione 3 | 20 | 177 | 1,9 | 2,8 | 3,6 |
| Plasma | Campione 1 | 20 | 10 | 3,7 | 0,1 | 4,2 |
| | Campione 2 | 20 | 55 | 1,5 | 0,4 | 1,9 |
| | Campione 3 | 20 | 148 | 2,0 | 1,0 | 2,4 |
| Control | Campione 1 | 20 | 30 | 2,0 | 3,1 | 3,7 |

Interferenze

| Sostanza Interferente | Nessuna interferenza trovata fino alle seguenti concentrazioni |
|------------------------------------|--|
| Bilirubina | 400 µmol/l |
| Vitamina C | 200 µmol/l |
| Trigliceridi | 11,5 mmol/l |
| Colesterolo | 9,0 mmol/l |
| Fattore reumatoide | 525 IU/ml |
| Leucociti | 145x10 ⁹ cellule |
| Anticoagulanti (Li-heparin o EDTA) | No interferenze |

La maggior parte degli anticorpi eterofili o anti-pecora nei campioni non interferisce con il test poiché gli anticorpi del test non presentano il frammento Fc. In rari casi si è verificata interferenza da proteine di tipo IgM da mieloma.

Eccesso di antigeni

Concentrazioni di CRP inferiori a 1000 mg/l non forniscono bassi risultati falsi.

Emoglobina

Comparazione dei metodi

I campioni di sangue intero del paziente sono analizzati utilizzando come metodo di riferimento⁸, un test point of care e un test QuikRead go CRP + Hb. Una sintesi degli studi di correlazione è presentata nella tabella sottostante.

| Analisi Passing-Bablok | |
|--|---|
| Metodo di riferimento ^{8,9} | Test al punto di cura |
| $y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$ | $y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$ |

Precisione e riproducibilità

La valutazione della precisione è stata eseguita in accordo con le linee guida EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

| Precisione durante l'esecuzione, tra un giorno e l'altro e totale | | | | | | |
|---|-----------------|------------------|----------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------|
| Materiale campione | Numero campione | Numero di giorni | Media Hb (g/l) | Durante l'esecuzione CV (%) | Tra un giorno e l'altro CV (%) | Totale CV (%) |
| Sangue Intero | Campione 1 | 20 | 96 | 1,7 | 1,2 | 2,2 |
| | Campione 2 | 20 | 134 | 1,7 | 1,3 | 2,1 |
| | Campione 3 | 20 | 164 | 1,5 | 0,9 | 2,2 |
| Control | Livello 1 | 7 | 126 | 1,6 | 2,1 | 3,0 |

Sostanze interferenti

| Sostanza Interferente | Nessuna interferenza trovata fino alle seguenti concentrazioni |
|---|--|
| Bilirubina | 200 µmol/l |
| Vitamina C | 200 µmol/l |
| Trigliceridi | 11,5 mmol/l |
| Fattori reumatoidi | 525 IU/ml |
| Leucociti | 65 x 10 ⁹ /l |
| Trombociti | 1000 x 10 ⁹ /l |
| β-carotene | 3,7 µmol/l |
| Ibuprofene | 500 mg/l |
| Acido salicilico/acido acetilsalicilico | 650 mg/l |
| Tetracicline | 200 mg/l |
| Urea | 5000 mg/l |
| Anticoagulanti (Litio-eparina o EDTA) | No interferenze |

Intervalli di misurazione

Le versioni 4.1 o superiori del software QuickRead go forniscono i risultati della CRP e della Hb.

Proteina C Reattiva (CRP)

Per i campioni di sangue, l'intervallo di misurazione è 5–200 mg/l CRP a normali livelli di ematocrito del 40%. Se l'ematocrito è più alto o più basso di 40%, l'intervallo di misurazione cambierà in base alla seguente tabella. Se il livello di ematocrito è al di fuori dell'intervallo 15%–75 %, lo strumento non mostrerà risultati di CRP sul display.

| Tipo di campione | Ematocrito % | Volume campione | Range di misura mg/l CRP | |
|---------------------------|--------------|-----------------|--------------------------|--|
| Campione di sangue intero | 15–19 | 20 µl | 5–150 | Nel caso in cui il risultato è sopra o sotto il campo di misura, il risultato verrà visualizzato come esempio: "> 200 mg/l CRP". |
| | 20–28 | | 5–160 | |
| | 29–35 | | 5–180 | |
| | 36–41 | | 5–200 | |
| | 42–46 | | 5–220 | |
| | 47–50 | | 5–240 | |
| | 51–53 | | 5–260 | |
| | 54–56 | | 5–280 | |
| | 57–60 | | 5–300 | |
| | 61–62 | | 5–330 | |
| | 63–64 | | 5–340 | |
| | 65–66 | | 5–360 | |
| | 67–68 | | 5–390 | |
| | 69–70 | | 5–410 | |
| 71–72 | 5–440 | | | |
| 73–74 | 5–470 | | | |
| 75 | 5–510 | | | |
| Campione di plasma/siero | – | 20 µl | 5–120 | |
| | | 12 µl | 5–200 | |

Emoglobina (Hb)

Il range di misura del test per l'emoglobina nei campioni di sangue intero è 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Tracciabilità

CRP

Il test per CRP incluso nel test QuikRead go CRP+Hb è stato standardizzato usando come riferimento ERM[®]-DA 472.

Emoglobina

Il test per l'emoglobina incluso nel test QuikRead go CRP+Hb è tracciabile rispetto allo standard ICSH (cianmetaemoglobina) 1995 e al riferimento CRM BCR-522.

14 Smaltimento

- Smaltire il contenuto nel rispetto delle leggi locali e nazionali.
- Tutti i campioni dei pazienti, i tappi, le cuvette, i capillari e i pistoni usati devono essere manipolati e smaltiti come materiali potenzialmente infetti.
- Materiali dei componenti dei kit per QuikRead 101 e QuikRead go:
 - Carta: Istruzioni per l'uso
 - Cartone: Scatola del kit
 - Plastica: Cuvette, capsule reagenti, lamina che ricopre il rack delle cuvette, il rack delle cuvette, pistoni, flaconi e tubi di estrazione, tamponi, pistoni e provette capillari
 - Vetro: Capillari
 - Metallo: provette delle capsule reagenti, coperchi delle cuvette, pistoni e capsule delle provette capillari
 - Altro (da non riciclare): Coperchi delle cuvette (molti) e schede magnetiche (PVC)
- I reagenti forniti, se utilizzati conformemente alle norme della buona pratica di laboratorio, nonché nel rispetto delle norme igieniche e delle istruzioni per l'uso, non dovrebbero presentare rischi per la salute.

15 Risoluzione dei Problemi

Messaggi di errore

I messaggi di errore del QuikRead go Instrument sono segnalati nella tabella sottostante. Per maggiori informazioni inerenti ai messaggi d'errore, vedere il manuale d'uso dello strumento.

| Messaggi d'errore | Azione correttiva |
|---|--|
| Misurazione non permessa. Controllare il reagente. | Controllare che la cuvetta abbia il tappo del reagente, e che la parte blu non sia già stata premuta. |
| Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo bassa. | Far scaldare la cuvetta fino a temperatura ambiente (18...25 °C). Testare ancora la stessa cuvetta. |
| Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo alta. | Attendere che la cuvetta torni a temperatura ambiente (18...25 °C). Testare ancora la stessa cuvetta. |
| Test cancellato. Bianco troppo alto. | Testare ancora la stessa cuvetta. Il processo di lettura del bianco non è stato completato o il campione potrebbe contenere sostanze che interferiscono. In quest'ultimo caso il test non può essere completato. |
| Test cancellato. Bianco instabile. | |
| Test cancellato. Errore nell'aggiunta del reagente. | Effettuare un nuovo test. Potrebbero essersi verificati diversi problemi durante la procedura di aggiunta del reagente. Assicurarsi che il tappo sia correttamente chiuso. |
| Nessun risultato. Ematocrito troppo basso. | Se il livello di ematocrito in un campione di sangue intero è al di sotto del range di misurazione dell'ematocrito dello strumento (vedi sezione 12), nessun risultato è mostrato. |
| Nessun risultato. Ematocrito troppo alto. | Se il livello di ematocrito in un campione di sangue intero è sopra il range di misura dello strumento (vedi sezione 12), non viene mostrato alcun risultato. |

Risultati troppo bassi o alti

Le ragioni possibili per risultati inaspettatamente alti o bassi sono riportati nella tabella sottostante.

| Problema | Possibile Causa | Azione correttiva |
|--|--|---|
| Risultati inaspettatamente bassi. | Volume del campione troppo basso. | Eseguire nuovamente il test sul campione. Assicurarsi che il capillare sia stato completamente riempito. Evitare la formazione di bolle d'aria. |
| Risultati inaspettatamente alti. | Volume del campione troppo alto. | Eseguire nuovamente il test sul campione. Assicurarsi che il capillare sia stato completamente riempito. Eliminare il campione in eccesso dalle pareti esterne del capillare. |
| | Volume della soluzione tampone troppo basso. | Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che il volume della soluzione tampone sia corretto controllando che il liquido sia tra le due linee marcate della cuvetta. |
| | La cuvetta è sporca. | Eseguire un nuovo test. Non toccare la superficie trasparente piatta nella parte bassa della cuvetta. |
| Risultati inaspettatamente alti/bassi. | Utilizzo di componenti provenienti da lotti o test differenti. | Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che tutti i reagenti provengano dallo stesso kit. |
| | Errata conservazione del reagente. | Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che i reagenti siano conservati come indicato dalle istruzioni per l'uso. |
| | Volume del campione errato: siero/ plasma/ controllo | Controllare che il volume del campione utilizzato (20 o 12 µl) corrisponda al volume di campione plasma/ siero impostato sullo strumento. |