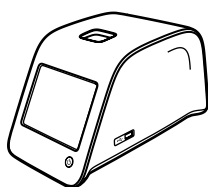


140160-8

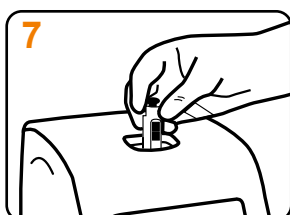
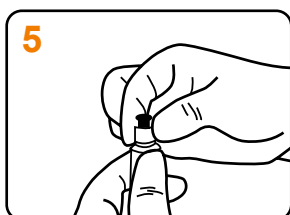
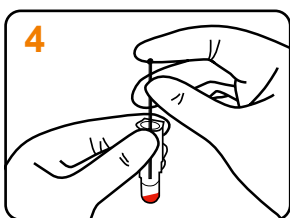
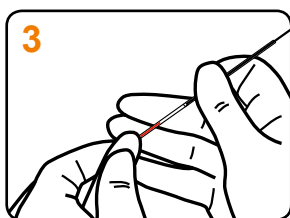
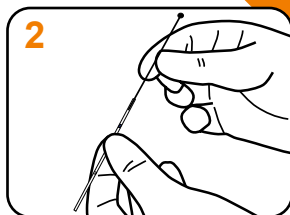
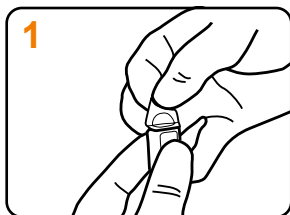
- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



QuikRead go[®]

CRP+Hb

Postup měření • Postup merania



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>i</i> Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

1 Zamýšlené použití

Test QuikRead go CRP+Hb je určen pro kvantitativní stanovení CRP (C-reaktivního proteinu) v plné krvi, séru nebo plazmě a pro kvantitativní stanovení hemoglobinu (Hb) v plné krvi pomocí přístroje QuikRead go. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

2 Shrnutí a vysvětlení testu

CRP

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný u zdravých osob v nízkých koncentracích¹. Jakýkoliv patologický stav spojený s invazivní bakteriální infekcí, zánětem nebo poškozením tkání, zvyšuje hladinu CRP v pacientově séru. Nárůst hladin CRP je rychlé, zvýšení je detekovatelné během 6–12 hodin po začátku zánětlivého procesu².

Kvantitativní měření CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiální terapie a používá se při monitorování bakteriální infekce, stejně tak jako při monitorování a kontrole pooperačních infekcí^{2–6}.

Hemoglobin

Hemoglobin je protein obsahující železo obsažený v erythrocytech, který slouží k přenosu kyslíku. Stanovení koncentrace hemoglobinu je běžným vyšetřením v primární i akutní péči. Snížení koncentrace hemoglobinu může být způsobeno deficitem železa v organismu nebo ztrátou krve. Zvýšená koncentrace hemoglobinu v krvi může poukazovat nízké zásobením kyslíkem, např. u osob žijících ve vysokých nadmořských výškách nebo u kuřáků.

3 Princip testu

CRP

Měření CRP pomocí testu QuikRead go CRP+Hb je založeno na turbidimetrické metodě a na aglutinační reakci mezi mikročásticemi potaženými fragmenty F(ab)₂ proti lidskému CRP. CRP přítomné ve vzorku reaguje s mikročásticemi a výsledná změna turbidity vzorku je měřena přístrojem QuikRead go. Test QuikRead go CRP dobře koreluje s jinými imunoturbidimetrickými metodami.

Pufř hemolyzuje erythrocyty v kyvetě a aglutinační reakce se měří po přidání reagensie. Kalibrační data testu jsou uložena na štítku s čárovým kódem na kyvetě a načítají se do přístroje QuikRead go před spuštěním testu. Hodnota CRP je automaticky korigována podle hladiny hematokritu ve vzorku. Hodnoty hematokritu nejsou zobrazovány, jsou pouze využívány pro výpočet.

Hemoglobin (Hb)

Měření hemoglobinu pomocí testu QuikRead go CRP+Hb je založeno na fotometrickém stanovení oxyhemoglobinu při dvou vlnových délkách. Pufř hemolyzuje erythrocyty ve vzorku v kyvetě a následně po uvolnění hemoglobinu je změněna absorpce světla. Přístroj koriguje vliv lipidů a dalších faktorů na výsledky vyvolávajících zvýšení turbidity. Čárový kód na kyvetě obsahuje požadované parametry pro výpočet koncentrace hemoglobinu a přístroj QuikRead go zobrazuje získané výsledky stanovení hemoglobinu.

4 Reagencie

Obsah kitu

Název součásti a původ	Symbol	QuikRead go® CRP+Hb Kat. č. 140068, 50 testů
CRP víčka s reagensií ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Pufř v předplněných kyvetách	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	CAPIL HEP	50
Písty	PLUN	50
Návod k použití		

Reagencie obsahují konzervační látky, viz. část 5 "Upozornění a varování".

Skladování reagensií

Reagencie	Skladování při teplotě 2–8 °C	Skladování při teplotě 18–25 °C
Víčka s reagensiemi (v otevřené i neotevřené hliníkové tubě)	Do data expirace víček s reagensiemi	24 h denně – 1 měsíc 7,5 h denně – 3 měsíce
Předplněné kyvety v dosud neotevřené ochranné fólii	Do data expirace předplněných kyvet	Do data expirace předplněných kyvet
Předplněné kyvety bez ochranné fólie	6 měsíců	3 měsíce
Otevřené předplněné kyvety	2 hodiny	2 hodiny

Poznamenejte si datum otevření ochranné fólie na stojánek s kyvetami.

Příprava reagensií a skladování

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

Poškození reagensie

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

5 Upozornění a varování

Zdravotní a bezpečnostní informace

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při práci se vzorky či reagensiemi nekuřte, nejezte ani nepijte. Při manipulaci se vzorky pacientů a reagensiemi v soupravě používejte vhodný ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po dokončení testu si pečlivě umyjte ruce.
- Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Se všemi vzorky pacientů a kontrolami je nutné zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Pufř obsahuje 0,004% reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) a < 0,1% azidu sodného. Může vyvolat alergickou kožní reakci (H317). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zamezte vdechování par (P261). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv (P280). Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření (P333+P313). Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte (P362+P364). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501).
- Lyofilizované reagencie uvnitř víčka s reagensií obsahují < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501). Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami (EUH032).
- Rekonstituované a tekuté reagencie obsahují < 0,1% azidu sodného. Tato koncentrace není považována za škodlivou. Reakcí azidů s kovovým potrubím mohou vznikat výbušné sloučeniny. Riziku nahromadění azidu v odpadním potrubí při likvidaci reagensií zabráníte tak, že odpad spláchnete velkým množstvím vody.
- Likvidace: viz kapitola 14.



Varování

Analytická bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedených na vnějším obalu.
- Dodržujte dobu stability otevřených reagensií. Nepřekračujte dobu stability u otevřených reagensií.
- Souprava QuikRead go CRP+Hb je určená k použití výhradně s přístrojem QuikRead go.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nepoužívejte znovu.
- Při prvním otevření soupravy se přesvědčte, že vnitřní ochranné fólie, ve kterých jsou

zabaleny kyvety jsou nepoškozené. Pokud je ochranná fólie poškozená, kyvety uvnitř nepoužívejte. Kromě toho se před použitím každé jednotlivé kyvety přesvědčte, že její krycí fólie je nepoškozená.

- Nedotýkejte se rovných čistých ploch ve spodní části kyvety (optická část). Všechny kyvety, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.
- QuikRead CRP víčka s reagensy jsou kódována modrou barvou, aby bylo možné je odlišit od ostatních analytů.
- Víčka s QuikRead CRP reagensy nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagensy pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.
- Nevylíjte kapalinu do měřicího přístroje.

6 Odběr a příprava vzorků

Typ vzorku, objem vzorku a odběr

Typ vzorku	Objem vzorku	Možný výsledek	Odběr vzorku
Plná krev odebraná z prstu	20 µl	CRP a hemoglobin	Dezinfikujte a osušte špičku prstu a proveďte vpich lancetou. Setřete první kapku a odeberte 20 µl krve do heparinované kapiláry.
Antikoagulovaná plná krev	20 µl	CRP a hemoglobin	Použijte vzorek venózní krve odebraný do zkumavky s heparinem nebo EDTA. Promíchejte plnou krev opakovaným převrácením zkumavky a odeberte 20 µl vzorku pomocí kapiláry nebo pipety.
Plazma	20 µl nebo 12 µl *	CRP	Použijte plazmu s EDTA/heparinem. Nepoužívejte zřetelně hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza neovlivní výsledek testu.
Sérum	20 µl nebo 12 µl *	CRP	Nepoužívejte jasně hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza neovlivní výsledek testu.

* Pokud chcete použít vzorky o objemu 12 µl a tím dosáhnout širšího měřicího rozmezí, je nutné změnit nastavení objemu vzorku v přístroji QuikRead go. Postup naleznete v návodu k použití přístroje.

Ředění vzorku

Typ vzorku	Pokyny
Plná krev	Neředte vzorky plné krve.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy nebo séra je možné naředit 0,9 % roztokem NaCl před přidáním vzorku do kyvety. Doporučený poměr ředění je 1+3. Získaný výsledek vynásobte čtyřmi (4).

Skladování vzorků

Vzorek	Krátkodobé skladování	Dlouhodobé skladování
Plná krev odebraná z prstu	Maximálně 15 minut v heparinované kapiláře	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krev	Při teplotě 2–8 °C po dobu 3 dnů	Oddělte plazmu a skladujte při teplotě nižší než –20 °C.
Plazma	Při teplotě 2–8 °C po dobu 7 dní	Při teplotě nižší než –20 °C.
Sérum	Při teplotě 2–8 °C po dobu 7 dní	Při teplotě nižší než –20 °C.
Sérum (plná krev, plazma, sérum) v pufru	Při teplotě 18...25 °C po dobu 2 hodiny	Neskladujte

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

7 Postup měření

Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný v kitu

Materiál	Kat. č.	Další informace
Přístroj QuikRead go® s verzí softwaru 4.1 nebo vyšší	135867	
QuikRead go® CRP Control	153764	Doporučeno pro kontrolu kvality
QuikRead go® CRP Control High	153763	Doporučeno pro kontrolu kvality
QuikRead go® Hb Control	141154	Doporučeno pro kontrolu kvality
Lancety pro odběr plné krve		

Postup měření

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

Odběr vzorku (obr. 1–5)

Skleněné kapiláry (20 µl) a píсты jsou doporučeny pro odběr vzorku a následné přidání vzorku do předplněné kyvety.

- 1 Předplněné kyvety musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18...25 °C). Vytemperování na pokojovou teplotu po vyjmutí z chladničky (2...8 °C) trvá 15 minut. Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části kyvety (optická část). Odstraňte z kyvety krycí fólii. Zabraňte rozlití kapaliny obsažené v kyvetě. Případný kondenzát pufru na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu. Po otevření kyvety musí být test proveden nejpozději do dvou hodin. O správnosti objemu se ujistíte tak, že kapalina dosahuje mezi dvě rysky vyznačené na kyvetě.
- 2 Vložte píst do kapiláry od konce označeným modrým pruhem.
- 3 Naplňte kapiláru vzorkem až po bílou zarážku (20 µl). Ujistěte se, že v kapiláře nejsou vzduchové bubliny. Otřete přebytečný vzorek krve z vnějšího povrchu kapiláry jemným tampónem.
- 4 Vložte kapiláru se vzorkem do pufru v předplněné kyvetě a stlačte píst. Přesvědčte se, že kapilára je zcela prázdná.
- 5 Kyvetu pevně uzavřete víčkem s CRP reagensy. Netlačte na vnitřní modrou část víčka s reagensy. Po smíchání vzorku s pufrům bude roztok stabilní po dobu dvou (2) hodin. Udržujte kyvetu ve svislé poloze, neprotřepávejte.

Měření vzorku (obr. 6–8)

Kompletní pokyny naleznete v návodu k použití přístroje QuikRead go. Při provádění testu se řiďte pokyny na displeji.

- 6 Zvolte **Měření** na dotykovém displeji přístroje QuikRead go.
- 7 Vložte kyvetu do přístroje čárovým kódem směrem k sobě (viz obr. 7). Přístroj rozpozná typ vzorku. Nejdříve přístroj měří blank vzorku. Potom přístroj změří koncentraci CRP a Hb během 1 minuty.
- 8 Výsledky se na obrazovce objeví po dokončení měření, kyveta se automaticky vysune z měřicí polohy.

Měření kontrolního materiálu (obr. 7–8)

Přesné pokyny pro použití kontrolních materiálů jsou uvedeny v příbalovém letáku každého výrobce. Měření vzorků proveďte stejným způsobem jako u patientských vzorků, ale na displeji přístroje zvolte **Kontrola kvality** (obr. 7–8). Vyberte typ kontrolního materiálu odpovídajícího prováděnému testu (CRP nebo Hb). Výsledek se uloží jako kontrolní měření.

8 Kontrola kvality

Doporučujeme pravidelné používání kontrolních materiálů QuikRead go CRP Control (Kat. č. 153764) a/nebo QuikRead go CRP Control High (Kat. č. 153763) a QuikRead go Hb Control (Kat. č. 141154).

Kontrolní materiály QuikRead CRP: Všechny kontrolní materiály QuikRead CRP jsou připraveny k použití. Mezní hodnoty byly stanoveny na přístroji QuikRead go a s kontrolním materiálem pracujte stejně jako se vzorky plazmy nebo séra. Objem vzorku je 20 µl. Pokud chcete použít vzorky o objemu 12 µl, je nutné změnit nastavení objemu vzorku (plazma/sérum) v přístroji QuikRead go. Postup naleznete v návodu k použití přístroje. Kontrola je v kyvetě stabilní po dobu 15 minut.

Ostatní komerčně dostupné kontrolní materiály pro CRP: S kontrolním materiálem zacházejte dle pokynů výrobce a měření provádějte stejným způsobem jako s QuikRead CRP kontrolním materiálem. Akceptovatelné mezní hodnoty musí být stanoveny na přístroji QuikRead go. Měření slepého vzorku nemusí být úspěšné, pokud používáte kontrolní materiály obsahující syntetické erytrocyty, které běžně nehemolyzují.

Kontrolní materiál QuikRead go Hb: Kontrolní materiál QuikRead go Hb Control je připravený k okamžitému použití.

Mezní hodnoty byly stanoveny pro přístroj QuikRead go a kontrolní materiál se používá jako vzorek plné krve. Objem vzorku je 20 µl.

Ostatní komerčně dostupné kontrolní materiály pro Hb: S kontrolními materiály manipulujte a používejte je dle pokynů výrobce. Akceptovatelné mezní hodnoty musí být definovány pomocí přístroje QuikRead go. Měření slepého vzorku nemusí být úspěšné, pokud používáte kontrolní materiály obsahující syntetické erythrocyty, které běžně nehemolyzují. Kontrolní materiály, ve kterých je hemoglobin přítomen v jiné formě než oxyhemoglobin nebo takové, které obsahují složky modifikující hemoglobin, mohou poskytnout výsledky, které nejsou v souladu s výsledky získanými jinými metodami.

9 Interpretace výsledků

CRP

Zvýšené hodnoty CRP je nespecifické a výsledky je třeba posuzovat dle dalších klinických příznaků.

Výsledek testu CRP	Interpretace výsledku ⁷
< 10 mg/l	Vylučuje akutní zánětlivé onemocnění, ale nelze výslovně vyloučit zánětlivý proces.
10–50 mg/l	Zvýšené koncentrace při akutním onemocnění se objevují v přítomnosti slabého až středního zánětlivého procesu.
> 50 mg/l	Indikují vysoký až rozsáhlý zánětlivý proces.

Hemoglobin

Výsledky hemoglobinu je možné získat pouze ze vzorků plné krve.

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

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

Výsledky jsou ovlivněny stravou a nadmořskou výškou bydliště pacienta, takže doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní referenční hodnoty pro hemoglobin. Při diagnostice pacientů je nutné vždy brát v úvahu i celkový klinický stav pacienta.

10 Omezení postupu

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

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

11 Očekávané hodnoty

Referenční rozmezí metody bylo stanoveno v souladu se směrnici CLSI EP28-A3C s využitím 143 zdánlivě zdravých dospělých jedinců (59 mužů a 84 žen) ve věku 19–65 let. Na základě zjištěných výsledků byl 95% referenční limit určen na hodnotu ≤ 5 mg/l pro každý typ vzorku. Výsledky jsou založeny na neparametrickém přístupu. Přesto je doporučeno, aby každá laboratoř si určila vlastní interval normálních hodnot v rámci populace v daném regionu.

12 Charakteristiky testu

CRP

Porovnání metod

Vzorky plazmy od pacientů byly měřeny za použití dvou klinických laboratorních metod a metody CRP na přístroji QuikRead go. Shrnutí korelačních studií je popsáno v níže uvedené tabulce.

Passing-Bablokova analýza	
Objektivní laboratorní metoda 1	Objektivní laboratorní metoda 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Porovnatelnost vzorků plné krve a plazmy

Při porovnání 104 klinických vzorků vykazovaly vzorky plné krve (y) a vzorky plazmy (x) srovnatelné výsledky. $y = 1,03x - 0,3$

Přesnost a reprodukovatelnost

Přesná studie byla provedena dle směrnice EP5-A2 Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI).

Přesnost v sérii, mezi jednotlivými dny a celková						
Vzorek	Číslo vzorku	Počet dnů	Průměr CRP (mg/l)	V sérii, CV (%)	Mezi jednotlivými dny, CV (%)	Celková, CV (%)
Plná krev	Vzorek 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Vzorek 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Vzorek 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	Vzorek 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Vzorek 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Vzorek 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrolní materiál	Vzorek 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Interference

Interferující substance	Bez interference až do koncentrace
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Revmatoidní faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 ⁹ buněk
Antikoagulantia (lithný heparin nebo EDTA)	Bez interference

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

Přebytek antigenu

Koncentrace CRP nižší než 1 000 mg/l neposkytují falešně nízké výsledky.

Hemoglobin

Porovnání metod

Pacientské vzorky plné krve byly analyzovány pomocí referenčních metod, metody point-of-care (POCT) a metodou CRP+Hb na přístroji QuikRead go. Shrnutí korelačních studií je popsáno v níže uvedené tabulce.

Passing-Bablokova analýza	
Referenční metoda ^{8,9}	POCT (point-of-care testování)
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Přesnost a reprodukovatelnost

Přesná studie byla provedena dle směrnice EP5-A2 Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI).

Přesnost v sérii, mezi jednotlivými dny a celková						
Vzorek	Číslo vzorku	Počet dnů	Průměr Hb (g/l)	V sérii, CV (%)	Mezi jednotlivými dny, CV (%)	Celková, CV (%)
Plná krev	Vzorek 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Vzorek 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Vzorek 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Kontrolní materiál	Hladina 1	7	126	1,6	2,1	3,0

Interferující substance

Interferující substance	Bez interference až do koncentrace
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamín C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Revmatoidní faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	65 x 10 ⁹ /l
Trombocyty	1000 x 10 ⁹ /l
β-karoten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Kyselina salicylová / kyselina acetylsalicylová	650 mg/l
Tetracykliny	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulantia (lithný heparin nebo EDTA)	Bez interference

Měřicí rozmezí

Přístroj QuikRead go se softwarovou verzí ≥4.1 poskytuje výsledky CRP i hemoglobinu.

CRP

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

Typ vzorku	Hematokrit %	Objem vzorku	Měřicí rozmezí CRP mg/l	
Plná krev	15–19	20 µl	5–150	V případech, kdy je výsledek nad nebo pod měřicím rozmezím, výsledek bude zobrazen například takto: "> 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			
Plazma/sérum	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

Hemoglobin (Hb)

Měřicí rozmezí pro hemoglobin ve vzorcích plné krve je 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Návaznost metody

CRP

Stanovení CRP obsažené v testu QuikRead go CRP+Hb je standardizováno dle referenčního materiálu ERM[®]-DA 472.

Hemoglobin

Stanovení hemoglobinu obsažené v testu QuikRead go CRP+Hb má návaznost na standard ICSH (cyanmethemoglobin) 1995 a referenční materiál CRM BCR-522.

14 Likvidace

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

15 Chybová hlášení

Chybová hlášení

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

Chybová hlášení	Náprava
Měření zakázáno. Zkontrolujte víčko reagenty.	Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagenty a že modrá část víčka není stlačena dovnitř.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš nízká.	Nechte kyvetu vytemperovat na pokojovou teplotu (18...25 °C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš vysoká.	Nechte kyvetu ochladit na pokojovou teplotu (18...25 °C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Test zrušen. Příliš vysoký blank.	Proveďte test znovu za použití stejné kyvety. Měření blanku nebylo dokončeno nebo vzorek mohl obsahovat interferující látky. V druhém případě nelze test dokončit.
Test zrušen. Nestabilní blank.	
Test zrušen. Chyba v přidání reagenty.	Proveďte nový test. Došlo k chybě při přidání reagenty. Přesvědčte se, že víčko je řádně uzavřeno.
Žádný výsledek. Hematokrit příliš nízký.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve pod měřicím rozmezím Hct (viz část 12), nezobrazí se žádný výsledek.
Žádný výsledek. Hematokrit příliš vysoký.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve nad měřicím rozmezím Hct (viz část 12), nezobrazí se žádný výsledek.









Neočekávaně nízké nebo vysoké výsledky

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

Problém	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízké výsledky.	Příliš malý objem vzorku.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že kapilára je zcela naplněna. Zabraňte nasátí vzduchových bublin.
Neočekávaně vysoké výsledky.	Příliš velký objem vzorku.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že kapilára je řádně naplněna. Otfete přebytečný vzorek z povrchu kapiláry.
	Příliš malý objem pufu.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že hladina pufu v kyvetě se nachází mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě.
Neočekávaně nízký nebo vysoký výsledek.	Kyveta je znečištěná.	Proveďte nový test. Nedotýkejte se průhledných ploch v dolní části kyvety.
	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že všechny reagenty jsou ze stejné šarže kitu.
	Nesprávné uchování reagenty.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že reagenty jsou skladovány v souladu s návodem k použití.
	Nesprávný objem vzorku: plazma / sérum / kontrolní vzorek	Zkontrolujte, že použitý objem vzorku (20 nebo 12 µl) odpovídá objemu vzorku plazmy/séra nastavenému v přístroji.

- 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.

Vysvětlivky symbolů • Vysvetlivky symbolov

	Česky	Slovensky
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostická zdravotnícka pomôčka <i>in vitro</i>
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta	Pomôčka na delokalizovanú diagnostiku
REF	Katalogové číslo	Katalógové číslo
LOT	Kód šarže	Číslo šarže
	Spotřebujte do	Použiteľné do
	Skladovací doba po otevření 3 měsíce	Skladovacia doba po otvorení 3 mesiace
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie
	Výrobce	Výrobca
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie
REAG CPS	Víčka s reagensy	Zátky s činidlom
BUF	Pufr	Pufer
CAPIL	Kapiláry	Kapiláry
HEP	Heparinovaný	Heparinovaný
PLUN	Písty	Piesty
ORIG SHP	Původ: ovčí	Pôvod: ovčie
CONT NaN₁	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre
CONT MCI/MI	Obsahuje reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1)	Obsahuje reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1)
CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

QuikRead go® je registrovaná ochranná známka společnosti Aidian Oy.

QuikRead go® je registrovaná známka firmy 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 Určený účel použitia

Test QuikRead go CRP+Hb je určený pre kvantitatívne stanovenie CRP (C-reaktívneho proteínu) v plnej krvi, sére alebo plazme a na kvantitatívne stanovenie hemoglobínu (Hb) v plnej krvi pomocou prístroja QuikRead go. Iba pre diagnostické použitie *in vitro*.

2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

CRP

CRP je proteín akútnej fázy, ktorý je prítomný u zdravých osôb v nízkych koncentráciách¹. Akýkoľvek patologický stav spojený s invazívnou bakteriálnou infekciou, zápal alebo poškodenie tkanív, zvyšuje hladinu CRP v pacientovom sére. Nárast hladín CRP je rýchly, zvýšenie je detekovateľné počas 6–12 hodín od začiatku zápalového procesu². Kvantitatívne meranie CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiálnej terapie a pri monitorovaní bakteriálnej infekcie, rovnako tak ako pri monitorovaní a kontrole pooperačných infekcií²⁻⁶.

Hemoglobín

Hemoglobín je proteín obsahujúci železo nachádzajúci sa v erythrocytoch, ktorý je zodpovedný za prenos kyslíka. Určenie jeho koncentrácie je bežný postup v primárnej ako aj akútnej zdravotnej starostlivosti. K zníženiu koncentrácie hemoglobínu môže dôjsť pri nedostatku železa alebo po strate krvi. Zvýšená koncentrácia hemoglobínu v krvi sa môže vyskytovať pri nízkej dodávke kyslíka, napr. u osôb žijúcich v horských oblastiach alebo u fajčiarov.

3 Princíp testu

CRP

Meranie CRP testu QuikRead go CRP+Hb je založené na turbidimetrickom princípe a aglutinačnej reakcii medzi mikročasticami obalenými fragmentmi F(ab)₂ proti ľudskému CRP. CRP prítomné vo vzorke reaguje s mikročasticami, následná zmena turbidity roztoku sa meria pomocou prístroja QuikRead go. Hladina CRP nameraná pomocou prístroja QuikRead go je v úzkej korelácii s imunoturbidimetrickými metódami.

Pufer hemolyzuje krvinky v kyvete a po pridaní činidla sa zmeria aglutinačná reakcia. Nástroj QuikRead go načíta pred začiatkom testu kalibračné údaje testu, ktoré sa nachádzajú na štítku s čiarovým kódom kyvety. Hodnoty CRP sú automaticky upravované podľa hodnoty hematokritu vo vzorke. Hodnoty hematokritu nie sú zobrazované a využívajú sa iba pre výpočet.

Hemoglobín (Hb)

Meranie hemoglobínu pomocou testu QuikRead go CRP+Hb je založené na fotometrickom meraní oxyhemoglobínu v dvoch vlnových dĺžkach. Pufer hemolyzuje erythrocyty vo vzorke v kyvete, na základe čoho bude možné zmerať absorbciu uvoľneného hemoglobínu. Prístroj koriguje vplyv lipidov a iných faktorov zvyšujúcich turbiditu na výsledky. Čiarový kód na kyvete obsahuje požadované parametre na výpočet koncentrácie hemoglobínu a prístroj QuikRead go zobrazí získanú hladinu hemoglobínu.

4 Reagencie

Obsah kitu

Názov súčastí a pôvod	Symbol	QuikRead go® CRP+Hb Katalógové číslo 140068, 50 testov
Zátky činidla CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Kyvety predplnené pufrom	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	CAPIL HEP	50
Piesty	PLUN	50
Návod na použitie		

Reagencie obsahujú konzervačné látky, pozrite, prosím, časť 5 "Upozornenia a varovania".

Skladovanie činidiel

Súčasť sady	Skladovanie pri 2...8 °C	Skladovanie pri 18...25 °C
Zátky s činidlami (v otvorenej a neotvorenej hliníkovej tube)	Do dátumu expirácie zátek s činidlami	24 h denne – 1 mesiac 7,5 h denne – 3 mesiace
Predplnené kyvety v dosiaľ neotvorenej ochrannéj fólii	Do dátumu expirácie predplnených kyviet	Do dátumu expirácie predplnených kyviet
Predplnené kyvety bez ochrannéj fólie	6 mesiacov	3 mesiace
Otvorené predplnené kyvety	2 hodiny	2 hodiny

Poznačte si dátum otvorenia fóliového obalu na stojančeku s kyvetami.

Príprava reagensí a podmienky skladovania

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

Poškodenie reagensí

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

5 Upozornenia a varovania

Zdravotné a bezpečnostné informácie

- Iba na diagnostické použitie *in vitro*.
- Pri práci so vzorkami alebo reageniami nefajčite, nejedzte ani nepite. Pri manipulácii so vzorkami pacientov a reageniami v súprave používajte vhodný ochranný odev a jednorazové rukavice. Po dokončení testu si starostlivo umyte ruky.
- Vyhňte sa priamemu kontaktu s kožou a očami. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte dostatočným množstvom vody a mydla.
- So všetkými vzorkami pacientov a kontrolami je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Pufer obsahuje 0,004% reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), a < 0,1% azidu sodného. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (H317). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte vdychovaniu pár (P261). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Noste ochranné rukavice/ochranný odev (P280). Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť (P333+P313). Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte (P362+P364). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501).
- Lyofilizované reagencie vo vnútri viečka s reageniou obsahujú < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501). Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn (EUH032).
- Rekonštituované a tekuté reagencie obsahujú < 0,1% azidu sodného – táto koncentrácia nie je považovaná za škodlivú. Reakciu azidov s kovovým potrubím môžu vzniknúť výbušné zlúčeniny. Riziku nahromadenia azidov v odpadovom potrubí pri likvidácii reagensí zabránite tak, že odpad spláchnete veľkým množstvom vody.
- Likvidácia: pozri kapitolu 14.



Analytické bezpečnostné opatrenia

- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Dodržiujte dobu stability otvorených reagensí. Neprekračujte dobu stability u otvorených reagensí.
- Súprava QuikRead go CRP+Hb je určená na použitie výhradne s prístrojom QuikRead go.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú

jednorazové. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znovu.

- Pri prvom otvorení súpravy sa presvedčte, že vnútorné ochranné fólie, v ktorých sú zabalené kyvety sú nepoškodené. Ak je ochranná fólia poškodená, kyvety vo vnútri nepoužívajte. Pred použitím každej jednotlivé kyvety sa presvedčte, že jej krycia fólia je nepoškodená.
- Nedotýkajte sa priehľadného rovného povrchu na spodnej časti kyvety (optická časť). Kyvety s odtlačkami prstov zlikvidujte.
- QuikRead CRP viečka s reageniou sú kódované modrú farbou, aby ich bolo možné odlíšiť od ostatných analytov.
- Viečka s QR CRP reageniou nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vybratí viečka s reageniou starostlivo uzatvorte hliníkovú tubu.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komôrky prístroja.

6 Odber a príprava vzorky

Vzorka, objem a odber vzorky

Vzorka	Objem vzorky	Dosiahnuteľný výsledok	Odber vzorky
Vzorka zo špičky prstu (plná krv)	20 µl	CRP a hemoglobín	Dezinfikujte a osušte konček prstu a vykonajte vpich lancetou. Zotrite prvú kvapku a odoberte 20 µl krvi do heparinizovanej kapiláry.
Antikoagulovaná plná krv	20 µl	CRP a hemoglobín	Použite vzorku venóznej krvi odobranú do skúmavky obsahujúcej heparín alebo EDTA. Zmiešajte plnú krv niekoľkými otočeniami skúmavky a odoberte 20 µl vzorky kapilárou alebo pipetou.
Plazma	20 µl alebo 12 µl *	CRP	Použite plazmu s EDTA/heparínom. Nepoužívajte jasne hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza výsledok testu neovplyvní.
Sérum	20 µl alebo 12 µl *	CRP	Nepoužívajte jasne hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza výsledok testu neovplyvní.

* Ak chcete použiť objem vzorky 12 µl a dosiahnuť širší rozsah merania, zmeňte nastavenie objemu prístroja QuikRead go. Prečítajte si návod na použitie prístroja.

Riedenie vzorky

Vzorka	Návod
Plná krv	Neriedte vzorky plnej krvi.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy alebo séra je možné pred pridaním do kyvety nariediť v 0,9% roztoku NaCl. Odporúčaný pomer riedenia je 1+3. Vynásobte získaný výsledok štyrmi (4).

Skladovanie vzorky

Vzorka	Krátkodobé skladovanie	Dlhodobé skladovanie
Krv zo špičky prstu (plná krv)	Maximálne 15 minút v heparinizovanej kapiláre	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krv	Pri 2...8 °C po dobu najviac 3 dni	Oddelte plazmu a skladujte pri teplote nižšej ako -20 °C
Plazma	Pri 2...8 °C po dobu najviac 7 dní	Pri teplote nižšej ako -20 °C
Sérum	Pri 2...8 °C po dobu najviac 7 dní	Pri teplote nižšej ako -20 °C
Vzorka (plná krv, plazma, sérum) v pufrí	Pri 18...25 °C po dobu najviac 2 hodiny	Neskladujte

Ponechajte vzorky voľne, aby pred testovaním dosiahli izbovú teplotu (18 – 25 °C). Zmrazené vzorky je nutné rozmraziť, ponechať voľne, aby dosiahli izbovú teplotu a pred testovaním ešte starostlivo premiešať. Ak rozmrazené vzorky plazmy alebo séra obsahujú zrazeniny, je nutné ich centrifugovať. Vzorky by sa nemali opakovanne zmrazovať a rozmrazovať.

7 Postup merania

Súvisiaci materiál dodávaný samostatne

Materiál	Kat. č.	Ďalšie informácie
Prístroj QuikRead go® so softvérovou verziou 4.1 alebo novšou	135867	
QuikRead go® CRP Control	153764	Odporúčené na kontrolu kvality
QuikRead go® CRP Control High	153763	Odporúčené na kontrolu kvality
QuikRead go® Hb Control	141154	Odporúčené na kontrolu kvality
Lancety pre odber plnej krvi		

Postup merania

Otvorte fóliový obal chrániaci stojan s kyvetami a poznačte si dátum otvorenia na stojan.

Odber vzorky (obr. 1 – 5)

Sklenené kapiláry (20 µl) a piesty sú doporučené pre pridanie vzorky do predplnenej kyvety.

- 1 Predplnené kyvety musia byť pred použitím vytemperované na izbovú teplotu (18...25 °C). Vytemperovanie na izbovú teplotu po vybratí z chladničky (2...8 °C) trvá 15 minút. Nesiahajte na čisté plochy v spodnej časti kyvety (je to optická časť). Odstráňte z kyvety kryciu fóliu. Zabráňte rozliatiu kvapaliny obsiahnutej v kyvete. Prípadný kondenzát pufru na krycej fólii nemá žiadny vplyv na výsledok testu. Po otvorení kyvety musí byť test vykonaný najneskôr do dvoch hodín. O správnosti objemu sa presvedčíte tak, že kvapalina je v rozmedzí medzi dvomi čiarami vyznačenými na kyvete.
- 2 Vložte piest do kapiláry do konca označeného modrým prúžkom.
- 3 Kapiláru naplňte vzorkou až po biely uzáver (20 µl). Uistite sa, že sa v kapiláre nenachádzajú žiadne vzduchové bubliny. Zvyšok vzorky na vonkajšej strane kapiláry otrite pomocou mäkkej handričky alebo papierovej vreckovky.
- 4 Vložte kapiláru so vzorkou do pufru v predplnenej kyvete a stlačte piest. Presvedčte sa, že kapilára je celkom prázdna.
- 5 Kyvetu pevne uzavrite pomocou zátky činidla CRP. Vnútornú modrú časť viečka činidla nezatláčajte dolu. Po zmiešaní vzorky s pufrom bude roztok stabilný ešte aspoň dve (2) hodiny. Udržiavajte kyvetu vo vzpriamenej polohe, netraste ňou.

Analýza vzorky (obr. 6 – 8)

Podrobnejšie inštrukcie nájdete v návode na použitie prístroja QuikRead go. Pri vykonávaní testu sa riadte pokynmi na displeji.

- 6 Zvoľte **Meranie** na dotykovom displeji prístroja QuikRead go.
- 7 Kyvetu vložte do prístroja s čiarovým kódom obráteným k vám (pozri obrázok 7). Prístroj rozozná typ vzorky. Displej zobrazuje priebeh merania. Prístroj najskôr meria blank vzorky. Potom prístroj zmeria koncentráciu CRP a Hb v priebehu jednej minúty.
- 8 Výsledky sa na obrazovke objavia po dokončení merania a kyveta sa automaticky vysunie z meracej polohy.

Analýza kontroly (obr. 7 – 8)

Presné pokyny na použitie kontrol sú uvedené v príbalovom letáku skúmaviek s kontrolami. Kontrolné vzorky analyzujte rovnakým spôsobom ako klinické vzorky, na obrazovke prístroja však zvolte možnosť **Kontrola kvality** (obr. 7 – 8). Zvoľte kontrolu zodpovedajúcu používanému testu (CRP alebo Hb). Výsledok sa uloží ako kontrolné meranie.

8 Kontrola kvality

Odporúča sa pravidelné používanie kontrol QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764) a/ alebo QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763) a QuikRead go Hb Control (kat. č. 141154).

Kontrola QuikRead CRP: Všetky kontrola QuikRead CRP sú pripravené na použitie. Kontrolné hodnoty boli určené pre prístroj QuikRead go, kontrola sa aplikuje rovnakým postupom ako u vzorky plazma/sérum. Objem vzorky je 20 µl. Ak chcete použiť objem vzorky 12 µl, zmeňte nastavenie objemu (plazma/sérum) prístroja QuikRead go. Prečítajte si návod na použitie prístroja. Kontrola v kyvete je stabilná po dobu 15 minút.

Iné komerčne dostupné kontroly CRP: S kontrolami manipulujte a používajte ich podľa pokynov, meranie vykonávajte rovnakým spôsobom ako pri kontrole QuikRead CRP. Prijateľné limity kontrolnej hodnoty je nutné zadefinovať v prístroji QuikRead. Postup nastavenia hodnoty blanku nemusí byť úspešný, ak použijete kontroly obsahujúce umelé erytrocyty, keďže tieto nehemolyzujú normálne.

Kontroly QuikRead go Hb: Kontrola QuikRead go Hb je priamo pripravená na použitie. Kontrolné hodnoty boli určené pre prístroj QuikRead go. Kontrola sa používa rovnakým postupom ako pri vzorke plnej krvi. Objem vzorky je 20 µl.

Iné komerčne dostupné kontroly Hb: Kontroly používajte podľa pokynov. Prijateľné limity kontrolnej hodnoty je nutné zadefinovať v prístroji QuikRead. Meranie hodnoty

blanku nemusí byť úspešné, ak použijete kontroly obsahujúce umelé erytrocyty, keďže tieto nehemolyzujú normálne. Kontroly, v ktorých je prítomný hemoglobín vo forme inej než oxyhemoglobín, alebo ktoré obsahujú zlúčeniny, ktoré môžu hemoglobín modifikovať, môžu viesť k výsledkom neodpovedajúcim výsledkom získaným inými metódami.

9 Interpretácia výsledkov

CRP

Zvýšenie hodnoty CRP je nešpecifické a výsledky je potrebné posudzovať podľa ďalších klinických príznakov.

Výsledok testu CRP	Interpretácia výsledkov ⁷
< 10 mg/l	Vylučujú mnoho akútnych zápalových ochorení, ale špecificky nevylučujú zápalový proces.
10–50 mg/l	Pri akútnom ochorení sa objavujú v prítomnosti slabého až stredného zápalového procesu.
> 50 mg/l	Indikujú vysoký až extenzívny zápalový proces.

Hemoglobín

Hladinu hemoglobínu je možné získať iba zo vzoriek plnej krvi.

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

* Hodnoty hemoglobínu u detí narastajú postupne pokiaľ nedosiahnu hodnoty dospelých.

Výsledky závisia od pacientovej stravy a nadmorskej výšky miesta jeho bydliska. Odporúča sa teda, aby si každé laboratórium určilo vlastné referenčné hodnoty pre hemoglobín. Pri diagnostike pacientov je potrebné vziať do úvahy celkový klinický stav pacienta.

10 Obmedzenia postupu

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

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

11 Očakávané hodnoty

Referenčné rozmedzie metódy bolo stanovené v súlade so smernicou CLSI EP28-A3C s využitím 143 zdanlivo zdravých dospelých jedincov (59 mužov a 84 žien) vo veku 19–65 rokov. Na základe zistených výsledkov bol 95% referenčný limit určený na hodnotu ≤ 5 mg / l pre každý typ vzorky. Výsledky sú založené na neparametrickom prístupe. Napriek tomu je odporúčané, aby si každé laboratórium stanovilo vlastný interval normálnych hodnôt v rámci populácie v danom regióne.

12 Charakteristiky testu

CRP

Porovnanie metód

Vzorky plazmy od pacientov boli merané za použitia dvoch klinických laboratórnych metód a metódy CRP na prístroji QuikRead go. Zhrnutie korelačných štúdií je popísané v nižšie uvedenej tabuľke.

Analýza Passing-Bablok	
Klinická laboratórna metóda 1	Klinická laboratórna metóda 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Porovnanie plnej krvi a plazmy

Pri porovnaní 104 klinických vzoriek boli výsledky plnej krvi (y) a plazmy (x) porovnateľné. $y = 1,03x - 0,3$

Presnosť a opakovateľnosť

Presná štúdia bola vyhotovená podľa Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) smernica EP5-A2.

Presnosť v priebehu jedného merania, medzi dňami a celková						
Vzorka	Číslo vzorky	Počet dní	Stredná hodnota CRP (mg/l)	CV v priebehu merania (%)	CV medzi dňami (%)	CV celkom (%)
Plná krv	Vzorka 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Vzorka 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Vzorka 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	Vzorka 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Vzorka 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Vzorka 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Vzorka 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Interferencia

Interferujúca látka	Interferencia nezistená až do koncentrácie
Bilirubín	400 μ mol/l
Vitámín C	200 μ mol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Reumatoidné faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 ⁹ buniek
Antikoagulanty (Li-heparín alebo EDTA)	Žiadna interferencia

Väčšina heterofilných protilátok alebo protilátok proti ovčím štruktúram vo vzorkách s testom neinterferuje, keďže protilátky nedisponujú segmentom Fc. V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná interferencia myelómovým proteínom IgM.

Príliš vysoké množstvo antigénu

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

Hemoglobín

Porovnanie metód

Pacientské vzorky plnej krvi boli analyzované pomocou referenčných metód^{8,9}, metódy point-of-care (POCT) a metódou CRP+Hb na prístroji QuikRead go. Zhrnutie korelačných štúdií je popísané v nižšie uvedenej tabuľke.

Analýza Passing-Bablok	
Referenčná metóda ^{8,9}	Test Point-of-care
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Presnosť a reprodukovateľnosť

Presná štúdia bola vyhotovená podľa Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) smernica EP5-A2.

Presnosť v priebehu merania, medzi dňami a celková						
Vzorka	Číslo vzorky	Počet dní	Stredná hodnota Hb (g/l)	CV v priebehu merania (%)	CV medzi dňami (%)	CV celkom (%)
Plná krv	Vzorka 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Vzorka 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Vzorka 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Kontrola	Úroveň 1	7	126	1,6	2,1	3,0

Interferujúce látky

Interferujúca látka	Interferencia nezistená až do koncentrácie
Bilirubín	200 μ mol/l
Vitámín C	200 μ mol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Reumatoidné faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	65 x 10 ⁹ /l
Trombocyty	1000 x 10 ⁹ /l
β -karotén	3,7 μ mol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicylát / acetylsalicylát	650 mg/l
Tetracyklíny	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulanty (Li-heparín alebo EDTA)	Žiadna interferencia

Rozsah merania

QuikRead go so softwarovou verzou ≥ 4.1 poskytuje výsledky CRP a hemoglobínu.

CRP

Meracie rozpätie pre vzorky plnej krvi je 5–200 mg/l CRP pri normálnej hodnote hematokritu 40%. Pokiaľ je hematokrit nižší alebo vyšší než 40%, meracie rozpätie sa mení podľa nasledujúcej tabuľky. Pokiaľ je hodnota hematokritu mimo rozpätia 15%–75%, prístroj nezobrazí výsledok CRP.

Typ vzorky	Hematokrit %	Objem vzorky	Meracie rozmedzie mg/l CRP	
Vzorka plnej krvi	15–19	20 μ l	5–150	V prípadoch, keď je výsledok nad alebo pod meracím limitom, výsledok bude zobrazený napríklad takto: "> 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			
Plazma/Sérum	–	20 μ l	5–120	
		12 μ l	5–200	

Hemoglobín (Hb)

Rozsah merania pre hemoglobín je u vzoriek plnej krvi 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Návaznosť metódy

CRP

Test CRP, ktorý je súčasťou testu QuikRead go CRP+Hb, je štandardizovaný podľa referenčného materiálu ERM[®]-DA 472.

Hemoglobín

Test hemoglobínu, ktorý je súčasťou testu QuikRead go CRP+Hb, je sledovateľný k štandardu ICSH (kyanomethemoglobín) 1995 a referenčnému materiálu CRM BCR-522.

14 Likvidácia

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

15 Chybové hlásenia

Chybové hlásenia

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

Chybové hlásenia	Náprava
Meranie zakázané. Skontrolujte viečko reagentie	Skontrolujte, či je kveta uzavretá zátkou s činidlom a či modrá časť zátky nie je pretlačená dovnútra.
Meranie zakázané. Teplota kvety príliš nízka.	Nechajte kvetu vyteperovať na izbovú teplotu (18...25 °C). Použite rovnakú kvetu znova.
Meranie zakázané. Teplota kvety príliš vysoká.	Nechajte kvetu ochladiť na izbovú teplotu (18...25 °C). Použite rovnakú kvetu znova.
Test zrušený. Príliš vysoký blank.	Vykonajte test znova s použitím rovnakej kvety. Meranie blanku nebolo dokončené alebo vzorka mohla obsahovať interferujúce látky. V druhom prípade sa test nedá dokončiť.
Test zrušený. Nestabilný blank.	
Test zrušený. Chyba v pridaní reagentie.	Vykonajte nový test. Najskôr nastal problém pri pridávaní činidla. Presvedčte sa, či je zátka riadne zasunutá.
Žiadny výsledok. Hematokrit príliš nízky.	Pokiaľ je hladina hematokritu u vzorky plnej krvi pod rozsahom merania HCT prístroja (viď. Časť 12), nezobrazí sa žiadny výsledok.
Žiadny výsledok. Hematokrit príliš vysoký.	Pokiaľ je hladina hematokritu u vzorky plnej krvi nad rozsahom merania HCT prístroja (viď. Časť 12), nezobrazí sa žiadny výsledok.

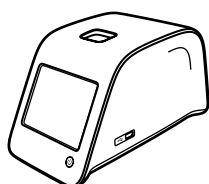
Neočakávane nízke alebo vysoké výsledky

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

Problém	Možná príčina	Náprava
Neočakávane nízke výsledky.	Príliš malý objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že kapilára je celkom naplnená. Zabráňte nasatiu vzduchových bublín.
Neočakávane vysoké výsledky.	Príliš veľký objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že kapilára je riadne naplnená. Otrite prebytočnú vzorku z povrchu kapiláry.
	Príliš malý objem pufra.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že objem pufra v kvete je správny tým, že skontrolujete, či sa hladina kvapaliny nachádza medzi dvomi ryskami vyznačenými na kvete.
	Kveta je znečistená.	Vykonajte nový test. Nedotýkajte sa priehľadných plôch v dolnej časti kvety.
Neočakávane nízky alebo vysoký výsledok.	Boli použité komponenty rôznych šarží alebo testov.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že všetky činidlá sú z rovnakej šarže súpravy.
	Nesprávne uchovávanie činidla	Vykonajte nový test. Uistite sa, že činidlá sú skladované v súlade s návodom na použitie.
	Nesprávny objem vzorky: plazma / sérum / kontrolná vzorka	Skontrolujte, že použitý objem vzorky (20 lebo 12 μ l) zodpovedá objemu vzorky plazmy / séra nastavenému na prístroji.

140160-8

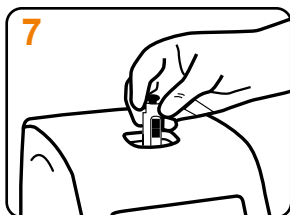
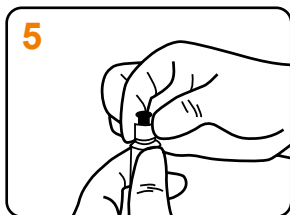
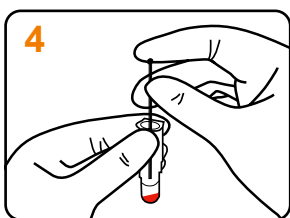
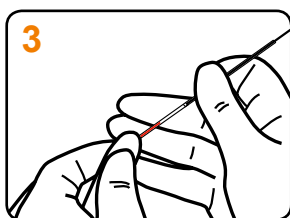
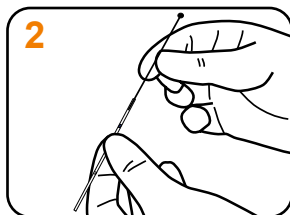
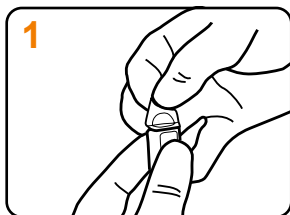
- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



QuikRead go[®]

CRP+Hb

Mérési eljárás • Procedura testu



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>i</i> Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

1 Rendeltetészerű használat

A QuikRead go CRP+Hb teszt a CRP (C-reaktív protein) teljes vérben, szérumban vagy plazmában lévő kvantitatív meghatározására és a hemoglobin teljes vérben való kvantitatív meghatározására szolgál a QuikRead go műszer segítségével. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

2 Összefoglalás és a teszt ismertetése

CRP

A CRP az egészséges szervezetben kis koncentrációban előforduló akut fázis fehérje¹. Invazív bakteriális fertőzéssel, gyulladással vagy szövethárosodással összefüggő kóros állapot esetén a CRP szintje megemelkedik a beteg szérumban. A CRP-szint emelkedése gyors, a gyulladással folyamat beindulásától számítva már 6-12 óra múltán észlelhető². A CRP kvantitatív mérése érzékenyen jelzi az antimikrobiális kezelés hatékonyságát, továbbá használható a bakteriális fertőzések monitorozására, valamint a posztoperatív fertőzések monitorozására és ellenőrzésére²⁻⁶.

Hemoglobin

A hemoglobin vastartalmú fehérje, amely a vörösvérsejtekben található, és az oxigént szállítja. Koncentrációjának meghatározása gyakori eljárás az alap- és akut ellátásban egyaránt. A hemoglobin koncentráció csökkenését okozhatja vashiány vagy vérvesztés. A vér normálisnál magasabb hemoglobin koncentrációja jelezhet rossz oxigénellátást, például magasan fekvő helyen élők vagy dohányosok esetében.

3 A teszt alapelve

CRP

A QuikRead go CRP+Hb teszt a CRP mérésére alkalmas turbidimetriás eljárás, mely a CRP antitestek F(ab)₂ régiójával bevont mikroszemcsék agglutinációján alapszik. A mintában lévő CRP reagál a mikroszemcsékkel, és ennek következtében megváltozik a reakcióközeg turbiditása, mely a QuikRead go műszer segítségével mérhető. A QuikRead go CRP teszt eredménye jól korrelál az immunturbidimetriás módszerek eredményeivel.

A pufferoldat hemolizálja a küvettaiban lévő vörösvérsejteket, majd a reagens hozzáadása után történik az agglutinációs reakció mérése. A teszt kalibrációs adatai vonalkód formájában szerepelnek a küvetta címkéjén. A QuikRead go műszer a teszt megkezdése előtt automatikusan leolvassa a vonalkódot. A műszer a hematokrit értékek alapján automatikusan módosítja a CRP értékeket. A hematokrit értékek nem jelennek meg a kijelzőn, a műszer csak a számításhoz használja őket.

Hemoglobin (Hb)

A QuikRead go CRP+Hb teszt hemoglobin mérése az oxihemoglobin két különböző hullámhosszon történő fotometriás mérésén alapul. A pufferoldat hemolizálja a küvettaiban lévő vörösvérsejteket, és a műszer méri a felszabadult hemoglobin abszorpcióját. A műszer módosítja az eredményt a lipidek és a többi, turbiditást okozó tényezőnek megfelelően. A küvetta tartalmazza a hemoglobin koncentráció kiszámításához szükséges paramétereket, és a QuikRead go műszer megjeleníti a hemoglobinmérés eredményét.

4 Reagens

Tartalom

Összetevő neve és eredete	Szimbólum	QuikRead go® CRP+Hb Kat. szám: 140068, 50 teszt
CRP reagenst tartalmazó kupakok	REAG CPS	2 x 25
Előre töltött küvetta pufferoldattal	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapillárisok (20 µl)	CAPIL HEP	50
Dugattyúk	PLUN	50
Használati utasítás		

A reagens tartósítószeret tartalmaznak, kérem nézze meg az 5. "Figyelmeztetések és óvintézkedések".

A reagens tárolása

Reagens	Tárolás 2...8 °C-on	Tárolás 18...25 °C-on
Reagenst tartalmazó kupakok (felfújt és bontatlan alumínium-tartályban)	A kupakok felhasználhatósági idejéig	Napi 24 óra – 1 hónapig Napi 7,5 óra – 3 hónapig
Előre töltött küvetta bontatlan védőfóliában	A küvetta felhasználhatósági idejéig	A küvetta felhasználhatósági idejéig
Előre töltött küvetta védőfólia nélkül	6 hónapig	3 hónapig
Felfújt előre töltött küvetta	2 óráig	2 óráig

Jegyezze fel a védőfólia felfújtásának dátumát a küvetta tartó állványra.

A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

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

A reagens minőségromlása

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

5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Égés- és egészségvédelmi és biztonsági információk

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- A mintákkal és a készlet reagensével végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon. A betegmintákkal és a készlet reagensével való munka során viseljen megfelelő védőruházatot és egyszer használatos gumikesztyűt. A teszt elvégzése után alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy az anyagok ne kerüljenek érintkezésbe a bőrrel és a szemmel. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le az érintett helyet nagy mennyiségű szappannal és vízzel.
- Minden betegmintát és kontrollanyagot potenciálisan fertőző biológiai anyagként kell kezelni.
- A pufferoldat 0,004% 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza (Bőrszenz. 1, Vízi, krónikus 3), és < 0,1% nátrium-azidot. Allergiás bőrreakciót válthat ki (H317). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülje a gőzök belélegzését (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). Védőkesztyű/védőruha használata kötelező (P280). Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni (P333+P313). A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni (P362+P364). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501).
- A reagens kupakban lévő liofilizált reagens < 1% nátrium-azidot tartalmaz (Vízi, krónikus 3). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501). Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek (EUH032).
- A rehidratált és folyékony reagens < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak. Az azidok és a fém záróelemek reakciójából robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvízcsőben, ha a reagens likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.
- Likvidálás: Lásd 14.



Figyelem

Analitikai ajánlások

- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejártá után.
- A felbontott reagenset ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- A QuikRead go CRP+Hb készlet kizárólag a QuikRead go műszerrel való használatra szolgál.
- Ne keverje az eltérő gyártási tételszámú vagy eltérő tesztekkel származó összetevőket. Az összetevők egyszer használatosak; soha ne használjon újra olyan összetevőt, amelyet már használt egy teszthez.
- A készlet első felfújtásakor győződjön meg arról, hogy sértetlenek a küvettaikat

tartalmazó védőfóliák. Ha a csomagolás sérült, akkor a benne lévő küvetákat nem ajánlatos felhasználni. Továbbá az egyes küveták használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a küvetta egyedi zárófóliája sértetlen.

- Ne érjen az átlátszó, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Az ujjlenyomatot tartalmazó küvetákat dobja ki.
- A QuikRead CRP reagenst tartalmazó kupakok kék színűek, hogy ezeket meg lehessen különböztetni a többi QuikRead reagenstől.
- Óvja a nedvességtől a QuikRead CRP reagenst tartalmazó kupakokat. A szükséges mennyiségű reagenst tartalmazó kupak elővétele után azonnal zárja le az alumíniumtartályt.
- Ne fröcsköljön folyadékot a műszer mérőrekeszébe.

6 Mintavétel és a minta előkészítése

A minta típusa, a minta mennyisége és a levétele

Minta típusa	Minta mennyisége	Mérhető eredmény	Minta levétele
Ujjbegyből vett minta (teljes vér)	20 µl	CRP és hemoglobin	Szűrje meg vérvételi lándzsával a megtisztított, megszáritott ujjbegyet és az első vércseppet törölje le. Törölje meg az ujját, és a második vércseppből vegyen le 20 µl vért heparinnal kezelt kapillárisba.
Alvadásgátolt teljes vér	20 µl	CRP és hemoglobin	Heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett teljes vér használható. A kémcsövet néhányszor megfordítva keverje össze a teljes vért, és vegyen le belőle 20 µl-t kapillárisba vagy pipettába.
Plazma	20 µl vagy 12 µl *	CRP	Heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett teljes vér használható. Ne használjon teljesen hemolizált mintát. A minta nyelhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt.
Szérum	20 µl vagy 12 µl *	CRP	Ne használjon teljesen hemolizált mintát. A minta nyelhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt.

* Ha a szélesebb méréstartomány érdekében a 12 µl mennyiségű mintával kíván dolgozni, akkor módosítania kell a QuikRead go műszer mennyiség-beállításait. Az eljárást a műszer használati utasítása ismerteti.

A minta hígítása

Minta típusa	Utasítások
Teljes vér	A teljes vér mintákat ne hígítsa.
Plazma/szérum	A plazma- vagy szérumminták a küvetába helyezés előtt hígíthatók 0,9%-os NaCl-oldattal. A javasolt hígítási arány 1:3. A kapott eredményt négygel (4) kell megszorítani.

A minta tárolása

Minta típusa	Rövid távú tárolás	Hosszú távú tárolás
Ujjbegyből vett vér (teljes vér)	Legfeljebb 15 percig heparinnal kezelt kapillárisban	Nem tárolható
Alvadásgátolt teljes vér	2...8 °C-on legfeljebb 3 napig	Válassza el a plazmát, és tárolja -20 °C alatti hőmérsékleten
Plazma	2...8 °C-on legfeljebb 7 napig	-20 °C alatti hőmérsékleten
Szérum	2...8 °C-on legfeljebb 7 napig	-20 °C alatti hőmérsékleten
Minta (teljes vér, plazma, szérum) pufferoldatban	18...25 °C-on 2 órán át	Nem tárolható

Tesztelés előtt szobahőmérsékletre (18–25 °C) kell temperálni a mintákat. A fagyasztott mintákat a tesztelés előtt fel kell olvasztani, szobahőmérsékletűre kell melegíteni, és gondosan meg kell keverni. Ha a felolvasztott plazmaminta röögöktartalmaz, akkor centrifugálni kell. A mintákat nem szabad többször fagyasztani és felolvasztani.

7 Mérési eljárás

Nem mellékelt szükséges eszközök

Anyag/tárgy	Kat. szám	További információk
QuikRead go® készülék 4.1 vagy újabb verziójú szoftverrel	135867	
QuikRead go® CRP Control	153764	Ajánlott a minőség-ellenőrzéshez
QuikRead go® CRP Control High	153763	Ajánlott a minőség-ellenőrzéshez
QuikRead go® Hb Control	141154	Ajánlott a minőség-ellenőrzéshez
Vérvételi lándzsák		

Mérési eljárás

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

A minta levétele (1–5. ábra)

A mintát üvegkapilláris (20 µl) és dugattyú segítségével javasolt az előre töltött küvetába helyezni.

- 1 Használat előtt az előre töltött küvetákat szobahőmérsékletre (18...25 °C) kell temperálni. Ehhez a hűtőszekrényből (2...8 °C) való kivétel után várjon 15 percet. Ne érjen az átlátszó, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Vegye le a küvetta zárófóliáját. Ügyeljen arra, hogy a küvetából ne folyjon ki a folyadék. Ha a védőfólián esetleg a pufferoldat kondenzátuma látható, az nincs hatással a teszt eredményére. A küvetta felnyitását követően 2 órán belül végre kell hajtani a tesztet. A folyadék szintje a küvetán látható két vonal között kell hogy legyen.
- 2 Illessze a dugattyút a kapillárisba a kék csíkkal megjelölt végéről.
- 3 Töltse meg mintával a kapilláris utközésig (20 µl). Győződjön meg arról, hogy nincs légbuborék a kapillárisban. Puha textíliával vagy papírral törölje le a kapilláris külső felületéről az esetleg oda került mintát.
- 4 Helyezze a mintát tartalmazó kapilláris az előre töltött küvetta pufferoldatába és nyomja be a dugattyút. Győződjön meg arról, hogy a kapilláris teljesen kiürült.
- 5 Jól zárja le a küvetát a CRP reagenst tartalmazó kupakkal. Ne nyomja be a reagenskupak belső kék részét. A minta a pufferoldathoz való hozzáadás után két (2) órán át stabil marad. A küvetát tartsa álló helyzetben, kímélve a rázástól.

A minta mérése (6–8. ábra)

A részletes utasításokat lásd a QuikRead go műszer használati utasításában. A teszt során kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

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

A kontrollanyag mérése (7–8. ábra)

A kontrollanyagok használatára vonatkozó részletes utasítások a kontrollt tartalmazó tartályhoz mellékelt tájékoztatóban található. A kontrollminták mérése ugyanúgy történik, mint a klinikai minták mérése, de a műszer kijelzőjén a **Minőségellenőrzés** lehetőséget kell kiválasztani (7–8. ábra). Válassza ki az alkalmazott mérés típusának megfelelő kontrollanyagot (CRP vagy Hb). A műszer kontrollmérésként menti az eredményt.

8 Minőség-ellenőrzés

Javasolt rendszeresen használni a QuikRead go CRP Control (Kat. szám: 153764) és/vagy QuikRead go CRP Control High (Kat. szám: 153763) és QuikRead go Hb Control (Kat. szám: 141154) kontrollanyagokat.

QuikRead CRP kontrollanyagok: Az összes QuikRead CRP kontroll használatra kész. A kontrollértékeket a QuikRead go műszer számára állapították meg, és a kontrollanyagot ugyanolyan módon kell alkalmazni, mint a plazmát, illetve szérumot. A minta mennyisége 20 µl. Ha 12 µl mennyiségű mintával kíván dolgozni, akkor módosítania kell a QuikRead go műszer mennyiség-beállítását (plazma/szérum). Lásd a műszer használati utasításában. A kontrollanyag a küvetában 15 percig stabil.

Egyéb, kereskedelmi forgalomban lévő CRP kontrollanyagok: A kontrollanyagot kezelje az utasításoknak megfelelően, és végezze úgy a mérést, mint a QuikRead CRP kontrollanyagok esetében. A kontrollanyag elfogadható határértékeit a QuikRead

go műszerrel kell meghatározni. A vakmérés szintetikus vörösvérsejteket tartalmazó kontrollanyag használata esetén sikertelen lehet, mivel ezeknél nem megy végbe hemolízis.

QuikRead go Hb kontrollanyagok: A QuikRead go Hb Control használatra kész kontrollanyag. A kontrollértékeket a QuikRead go műszer számára állapították meg, és a kontrollanyagot úgy kell alkalmazni, mint a teljes vért. A minta mennyisége 20 µl.

Egyéb, kereskedelmi forgalomban lévő Hb kontrollanyagok: A kontrollanyagok kezelését és alkalmazását végezze az utasítások szerint. A kontrollanyag elfogadható határértékeit a QuikRead go műszerrel kell meghatározni. A vakmérés szintetikus vörösvérsejteket tartalmazó kontrollanyag használata esetén sikertelen lehet, mivel ezeknél nem megy végbe hemolízis. Olyan kontrollanyagok esetében, amelyek az oxihemoglobintól eltérő típusú hemoglobint vagy a hemoglobint módosító anyagokat tartalmaznak, lehetséges, hogy az eredmények nem fognak egyezni a más módszerekkel mért eredményekkel.

9 Az eredmények értékelése

CRP

A emelkedett CRP érték nem specifikus, az eredményeket a klinikai kép ismeretében kell értékelni.

A CRP teszt eredménye	Az eredmény értékelése ⁷
< 10 mg/l	Számos akut gyulladásos betegség kizárva, a gyulladásos folyamat azonban nincs kimondottan kizárva.
10–50 mg/l	Akut megbetegedést jelez enyhe vagy közepes súlyos gyulladásos folyamattal.
> 50 mg/l	Erős és széleskörű gyulladásos folyamatot jelez.

Hemoglobin

A hemoglobin koncentrációja csak teljes vér mintából határozható meg.

Referenciacsoport	Referenciaértékek ¹⁰
Nők	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Férfiak	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Gyermek: 1–12 éves korig*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* A haemoglobin szint gyermekeknél folyamatosan emelkedik, míg el nem éri a felnőttkori értékeket.

Az eredményt befolyásolja a beteg étrendje és a lakóhelyének tengerszint feletti magassága, ezért javasolt minden laboratórium számára a saját hemoglobin referenciaérték meghatározása. A diagnózis felállításakor minden esetben figyelembe kell venni a beteg általános klinikai állapotát.

10 Az eljárással kapcsolatos korlátozások

Az itt leírt, mérésre vonatkozó utasításoktól eltérő mérési eljárások megkérdőjelezhető eredményekhez vezethetnek. Néhány anyag zavarhatja a mérés eredményét; lásd a 12. „Teljesítményjellemzők” fejezetben.

A helyes diagnózis felállítása érdekében, a teszt eredménye mellett mindig figyelembe kell venni a beteg aktuális klinikai állapotát is. A CRP-szint egy személyen belüli variációi jelentősek, ezért ezt az értékek értelmezésénél figyelembe kell venni – például a sorozatos mérések átlagát számoljuk.

11 Várható értékek

A vizsgálat referencia tartományának meghatározását 143 látszólag egészséges, 19–65 év közötti felnőtt személyen (59 férfi és 84 nő) végezték el a CLSI EP28-A3C irányelvnek megfelelően. A kapott eredmények alapján a 95%-os referencia-határérték ≤ 5 mg/l-nek lett kiértékelve minden mintatípust illetően. Az eredményeket nem-paraméteres módszer alkalmazásával nyerték. Ajánlott azonban, hogy minden laboratórium határozza meg a saját normálérték tartományát az adott terület populációjára kiterjesztve.

12 Teljesítményjellemzők

CRP

A módszerek összehasonlítása

A betegetől levett plazmamintákon két klinikai laboratóriumi módszerrel, valamint a QuikRead go műszer CRP módszerével végeztek méréseket. Az összehasonlított vizsgálatok eredményeit az alábbi táblázat ismerteti.

Passing–Bablok elemzés	
1. klinikai laboratóriumi módszer	2. klinikai laboratóriumi módszer
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

A teljes vér és a plazmaminták összehasonlíthatósága

104 beteg mintáit hasonlították össze. A teljes vérből (y) és a plazmából (x) kapott eredmények összehasonlíthatónak bizonyultak: $y = 1,03x - 0,3$.

Pontosság és reprodukálhatóság

A pontos vizsgálatok a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) és az EP5-A2 irányelv szerint voltak elvégezve.

Pontosság egy mérés során, napok közötti pontosság és teljes pontosság						
Minta típusa	Minta száma	Napok száma	CRP közép-értéke (mg/l)	Egy mérés során CV (%)	Napok között CV (%)	Teljes CV (%)
Teljes vér	1. minta	20	9	4,5	4,3	6,2
	2. minta	20	52	1,4	2,4	3,2
	3. minta	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	1. minta	20	10	3,7	0,1	4,2
	2. minta	20	55	1,5	0,4	1,9
	3. minta	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontroll	1. minta	20	30	2,0	3,1	3,7

Interferencia

Interferenciát okozó anyag	Interferenciát még nem okozó koncentráció
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Trigliceridek	11,5 mmol/l
Koleszterin	9,0 mmol/l
Reumatoid faktorok (RF)	525 IU/ml
Leukociták	145x10 ⁹ sejt
Alvadásgátlók (Li-heparin vagy EDTA)	Nincs interferencia

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

Túlzott mennyiségű antigén

A CRP 1 000 mg/l alatti koncentrációi nem adnak hamisan alacsony eredményt.

Hemoglobin

A módszerek összehasonlítása

A betegetől levett teljes vér mintákat ún. "point-of-care" referenciamódszernek^{8,9} (helyszíni vizsgálat), valamint QuikRead go CRP+HRP tesztnek vetették alá. Az összehasonlított vizsgálatok eredményeit az alábbi táblázat ismerteti.

Passing–Bablok elemzés	
Referenciamódszer ^{8,9}	Helyszíni vizsgálat
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Pontosság és reprodukálhatóság

A pontos vizsgálatok a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) és az EP5-A2 irányelv szerint voltak elvégezve.

Pontosság egy mérés során, napok közötti pontosság és teljes pontosság						
Minta típusa	Minta száma	Napok száma	Hb közép-értéke (g/l)	Egy mérés során CV (%)	Napok között CV (%)	Teljes CV (%)
Teljes vér	1. minta	20	96	1,7	1,2	2,2
	2. minta	20	134	1,7	1,3	2,1
	3. minta	20	164	1,5	0,9	2,2
Kontroll	1. szint	7	126	1,6	2,1	3,0

Interferenciát okozó anyagok

Interferenciát okozó anyag	Interferenciát még nem okozó koncentráció
Bilirubin	200 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Trigliceridek	11,5 mmol/l
Reumatoid faktorok (RF)	525 IU/ml
Leukociták	65 x 10 ⁹ /l
Trombociták	1000 x 10 ⁹ /l
Béta-karotin	3,7 µmol/l
Ibuprofén	500 mg/l
Szalicilsav/acetilszalicilsav	650 mg/l
Tetraciklinek	200 mg/l
Karbamid	5000 mg/l
Alvadásgátlók (Li-heparin vagy EDTA)	Nincs interferencia

Méréstartományok

A QuikRead go műszer ≥4.1 szoftver verzióval képes CRP és Hb eredmény meghatározásra.

CRP

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

Minta típusa	Hematokrit %	Minta mennyisége	CRP mérési tartomány (mg/l)	
Teljes vér	15–19	20 µl	5–150	Ha az eredmény kívül esik a méréshatárokon, akkor az eredmény például így jelenik meg: "> 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			
Plazma/ szérum	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

Hemoglobin (Hb)

A teszt hemoglobin mérési tartománya teljes vér minta esetében 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Nyomonkövethetőség

CRP

A QuikRead go CRP+Hb vizsgálat során alkalmazott CRP kimutatási módszer szabványosítva van az ERM®-DA 472 referenciaanyagnak megfelelően.

Hemoglobin

A QuikRead go CRP+Hb vizsgálat során alkalmazott hemoglobin kimutatási módszer nyomon követhető az ICSH (cián-methemoglobin) 1995 és a CRM BCR-522 referenciaanyagnak megfelelően.

14 Likvidálás

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

15 Hibaelhárítás

Hibaüzenetek

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

Hibaüzenet	Megoldás
A mérés nem engedélyezett. Kérjük, ellenőrizze a reagens kupakját.	Ellenőrizze, le van-e zárva a küvetta a reagenst tartalmazó kupakkal és nincs-e benyomva a kupak kék része.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl alacsony.	Temperálja a küvetta szobahőmérsékletre (18...25 °C). Használja ismét ugyanazt a küvetta.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl magas.	Hűtse le a küvetta szobahőmérsékletre (18...25 °C). Használja ismét ugyanazt a küvetta.
Próba törölve. Az üres minta túl magas.	Ismételje meg a mérést azonos küvettaival. A vakmérés nem fejeződött be, vagy a minta interferáló anyagokat tartalmaz. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Próba törölve. Instabil üres minta.	
Próba törölve. Hiba a reagens hozzáadásakor.	Végezzen új mérést. Probléma történhetett a reagens adagolásakor. Győződjön meg róla, hogy a küvetta jól le van zárva a kupakkal.
Nincs eredmény. A hematokrit túl alacsony.	Amennyiben a hematokrit érték kisebb mint a műszer HCT tartománya (lásd a 12.részt), nem jelenik meg a értéke.
Nincs eredmény. A hematokrit túl magas.	Amennyiben a hematokrit érték nagyobb mint a műszer HCT tartománya (lásd a 12.részt), nem jelenik meg a értéke.

Váratlanul alacsony vagy magas eredmények

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

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Váratlanul alacsony eredmény.	Túl kevés a minta.	Ismételje meg a mérést. Ügyeljen arra, hogy teljesen meg legyen töltve a kapilláris és hogy ne szívjon be légbuborékot.
Váratlanul magas eredmény.	Túl sok a minta.	Ismételje meg a mérést. Ügyeljen a kapilláris megfelelő megtöltésére. Törölje le a fölös mintát a kapilláris felületéről.
	Túl kevés a pufferoldat.	Ismételje meg a mérést. Ellenőrizze, megfelelő-e a pufferoldat mennyisége a küvetta-ban: a folyadék szintjének a küvetta látható két vonal között kell lennie.
	Piszkos a küvetta.	Ismételje meg a mérést. Ne érintse az átlátszó, sima felületeket a küvetta alsó részén.
Váratlanul alacsony vagy magas eredmény.	Különböző gyártási tételszámú készletek vagy különböző tesztek összetevőit használta.	Ismételje meg a mérést. Minden reagens azonos gyártási tételszámú készletből származzon.
	Helytelenül tárolták a reagenseket.	Ismételje meg a mérést. Gondoskodjon arról, hogy a reagensek tárolása megfeleljen a használati utasításnak.
	Nem megfelelő minta-mennyiség: plazma/szérum/kontrollanyag	Ellenőrizze, megfelelő-e a használt mintamennyiség (20 vagy 12 µl) a műszeren beállított plazma- vagy szérumminta mennyiségnek.

- 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.

Szimbólumok magyarázata • Opis użytych symboli

	Magyar	Polski
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz	Wyrób do badań przyłózkowych
	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Gyártási tételszám	Kod partii
	Lejárat napja	Użyć przed
	Eltarthatóság felbontás után: 3 hónap	Przydatny do użycia po otwarciu: 3 miesiące
	Tárolási hőmérséklet	Zakres temperatur
	Lásd a használati utasítást	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Gyártó	Wytwórca
	Nem újrahasználandó	Nie używać powtórnie
	Kupakok reagenssel	Wieczka z odczynnikiem
	Pufferoldat	Bufor
	Kapillárisok	Kapilary
	Heparinizovaný	Heparinizovaný
	Dugattyúk	Tłoczki
	Eredet: birka	Pochodzenie: owca
	Nátrium-azidot tartalmaz	Zawiera azydek sodu
	Elegendő	Wystarczający na
	5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza	Zawiera mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1)
	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

A QuikRead go[®] az Aidian Oy bejegyzett védjegye. QuikRead go[®] jest znakiem towarowym 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 Przeznaczenie

Test QuikRead go CRP+Hb jest przeznaczony do ilościowego oznaczania CRP (białka C-reaktywnego) w pełnej krwi, surowicy i osoczu oraz do ilościowego oznaczania hemoglobiny (Hb) w pełnej krwi przy użyciu urządzenia QuikRead go. Test przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

2 Podsumowanie i objaśnienie testu

CRP

CRP jest białkiem ostrej fazy obecnym u zdrowych osób¹ w niskim stężeniu. Wzrost stężenia CRP w surowicy pacjenta towarzyszy wszelkim stanom patologicznym związanym z inwazyjnym zakażeniem bakteryjnym, zapaleniem lub uszkodzeniem tkanek. Wzrost stężenia CRP jest szybki, a podwyższone stężenie można wykryć po upływie 6–12 godzin od rozpoczęcia procesu zapalnego².

Ilościowy pomiar stężenia CRP jest czułym wskaźnikiem skuteczności terapii przeciwbakteryjnej i wykorzystuje się go do monitorowania przebiegu zakażeń bakteryjnych oraz do kontroli i obserwowania zakażeń pooperacyjnych²⁻⁶.

Hemoglobina

Hemoglobina to białko zawierające żelazo, znajdujące się w erytrocytach, służące do transportu tlenu. Pomiar jego stężenia to typowa procedura, stosowana zarówno w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, jak i w leczeniu nagłych przypadków. Spadek stężenia hemoglobiny może wynikać z niedoboru żelaza lub utraty krwi. Podwyższone stężenie hemoglobiny we krwi może wskazywać na obniżony dopływ tlenu, np. u palaczy lub osób żyjących w rejonach górskich.

3 Zasada testu

CRP

Pomiar CRP przy pomocy urządzenia QuikRead go CRP+Hb przeprowadza się metodą turbidymetryczną oraz na podstawie reakcji koagulacji między mikrocząstkami pokrytymi fragmentami przeciwciał F (ab)₂ w porównaniu z CRP człowieka. Obecne w próbce CRP reaguje z mikrocząstkami, powodując zmianę mętności roztworu, która jest mierzona przy użyciu urządzenia QuikRead go. Wyniki testu QuikRead go CRP wykazują wysoką korelację z wynikami uzyskanymi za pomocą innych metod immunoturbidymetrycznych.

Bufor powoduje hemolizę krwinek w kuwecie, a pomiaru reakcji koagulacji dokonuje się po dodaniu odczynnika. Dane kalibracyjne testu znajdują się na etykiecie z kodem kreskowym kuwety i są odczytywane na urządzeniu QuikRead go przed rozpoczęciem testu. Wartość CRP jest automatycznie korygowana z uwzględnieniem stężenia hematokrytu w próbce. Wyniki hematokrytu nie są wyświetlane, są tylko wykorzystywane do obliczeń.

Hemoglobina (Hb)

Pomiar hemoglobiny za pomocą testu QuikRead go CRP+Hb jest oparty o fotometryczny pomiar utlenowanej hemoglobiny dla dwóch długości fali. Bufor powoduje hemolizę krwinek próbki w kuwecie, po czym dokonuje się pomiaru absorpcji światła uwolnionej hemoglobiny. Urządzenie dokonuje korekty wpływu tłuszczu lub innych czynników zmętniających na wyniki. Kod kreskowy kuwety zawiera parametry wymagane do obliczania stężenia hemoglobiny, a urządzenie QuikRead go wyświetla otrzymane wyniki.

4 Odczynniki

Składniki zestawu

Nazwa składnika i pochodzenie	Symbol	QuikRead go® CRP+Hb Nr kat. 140068, 50 oznaczeń
Wieczka z odczynnikami CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Bufor we wstępnie napełnionych kuwecie	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapilary (20 µl)	CAPIL HEP	50
Tłoczki	PLUN	50
Instrukcja użycia		1

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

Przechowywanie odczynników

Składnik zestawu	Przechowywanie w temp. 2...8 °C	Przechowywanie w temp. 18...25 °C
Nakrywki z odczynnikami CRP (w otwartej i zamkniętej tubie aluminiowej)	Do upływu daty ważności nakrywek z odczynnikami	24 godz. na dobę – 1 miesiąc 7,5 godz. na dobę – 3 miesiące
Wstępnie napełnione kuwety w nieotwartych torebkach foliowych	Do upływu daty ważności napełnionych kuwety	Do upływu daty ważności napełnionych kuwety
Nieotwarte wstępnie napełnione kuwety bez torebki foliowej	6 miesięcy	3 miesiące
Otwarte wstępnie napełnione kuwety	2 godziny	2 godziny

Datę otwarcia torebki foliowej należy zapisać na stojaku kuwety.

Przygotowanie i przechowywanie odczynników

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

Uszkodzone odczynniki

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

5 Uwagi i ostrzeżenia

Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Nie należy palić, jeść ani pić w miejscach, gdzie pracuje się z próbkami lub odczynnikami zestawu. Podczas pracy z próbkami pacjenta i zestawami odczynników należy nosić odpowiednie ubranie ochronne oraz rękawiczki jednorazowe. Po zakończeniu wykonywania testu dokładnie umyć ręce.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy ją natychmiast przemyć dużą ilością wody.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy ją natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydła.
- Wszystkie próbki pacjentów i kontrole należy traktować jak materiał potencjalnie zakaźny.
- Bufor zawiera 0,004% mieszanina poreałyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), i < 0,1% azydku sodu. Może powodować reakcję alergiczną skóry (H317). Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać wdychania par cieczy (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (273). Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną (P280). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza (P333+P313). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem (P362+P364). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501).
- Liofilizowany odczynnik w nakrętce odczynnika zawiera < 1% azydku sodu (Aquatic Chronic 3). Azydek działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać uwolnienia do środowiska naturalnego (P273). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501). W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy (EUH032).
- Rekonstruowane i płynne odczynniki zawierają < 0,1% azydku sodu. Takie stężenie nie jest uważane za szkodliwe. Azydki mogą reagować z rurami metalowymi, tworząc wybuchowe związki. Nagromadzenie azydku w kanalizacji podczas likwidowania odczynników można zapobiec spłukując odpad dużą ilością wody.
- Utylizacja: patrz rozdział 14.



Ostrzeżenie

Zalecenia analityczne

- Nie używać produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- Przestrzegać okresu stabilności otwartego odczynnika. Nie przekraczać okresu, w którym jest zapewniona stabilność otwartego odczynnika.
- Zestaw QuikRead go CRP+Hb przeznaczony jest wyłącznie do stosowania z urządzeniem

QuikRead go.

- Nie mieszać składników o różnych numerach serii lub z różnych testów. Składniki są jednorazowego użytku. Do przeprowadzenia testu nigdy nie używać składników, które już raz zostały użyte.
- Przy pierwszym otwarciu zestawu upewnić się, czy wewnętrzna folia, w których są zapakowane kuwety jest nienaruszona. Jeżeli folia jest uszkodzona, nie używać kuwet znajdujących się w środku. Przed użyciem każdej kuwety należy się upewnić, czy folia ochronna jest nienaruszona.
- Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (części optycznej). Kuwety z odciskami palców należy wyrzucić.
- Wieczka z odczynnikami QuikRead CRP mają kolor (niebieski), aby odróżnić je od innych analizatorów QuikRead.
- Wieczka z odczynnikami QuikRead CRP chronić przed działaniem wilgoci. Po wyjęciu wieczka z odczynnikami z tuby aluminiowej należy ją natychmiast dokładnie zamknąć.
- Uważać, aby nie rozlać płynu do komory pomiarowej urządzenia.

6 Próbkę

Materiał próbek, objętość i pobieranie próbek

Materiał próbek	Objętość próbki	Wynik możliwy do otrzymania	Pobieranie próbki
Próbka z opuszka palca (krew pełna)	20 µl	CRP i hemoglobina	Nakłuć zdezynfekowany i suchy palec nakłuwaczem. Zetrzeć z palca pierwszą kroplę krwi i pobrać 20 µl krwi do heparynizowanej kapilary.
Krew pełna z antykoagulantem	20 µl	CRP i hemoglobina	Można użyć pobraną krew do próbki zawierającej heparynę lub EDTA. Wymieszać krew pełną przez kilkakrotne odwrócenie próbki i pobranie 20µl do kapilary lub pipety.
Osocze	20 µl lub 12 µl *	CRP	Można użyć osocze z heparyną /EDTA. Nie używać próbek, które uległy hemolizacji. Łagodna hemoliza w próbkach nie będzie miała wpływu na wyniki testu.
Surowica	20 µl lub 12 µl *	CRP	Nie używać próbek, które uległy hemolizacji. Łagodna hemoliza w próbkach nie będzie miała wpływu na wynik testu.

* W celu zastosowania próbki o objętości 12 µl i uzyskania szerszego zakresu pomiarowego, należy zmienić ustawienie objętości na urządzeniu QuikRead go. Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia.

Rozcieńczanie próbek

Rodzaj próbki	Instrukcje
Krew pełna	Nie rozcieńczać próbek krwi pełnej.
Osocze/surowica	Próbki osocza lub surowicy przed wprowadzeniem do kuwety można rozcieńczyć za pomocą roztworu 0,9% NaCl. Zalecany stopień rozcieńczenia wynosi 1+3. Otrzymany wynik należy pomnożyć razy cztery (4).

Przechowywanie próbek

Próbka	Przechowywanie krótkoterminowe	Przechowywanie długoterminowe
Krew pełna pobrana z opuszka palca	Maks. 15 minut w heparynizowanej kapilarze	Nie przechowywać
Krew pełna z antykoagulantem	W temp. 2...8 °C przez 3 dni	Oddzielić surowicę i przechowywać w temp. poniżej -20 °C
Osocze	W temp. 2...8 °C przez 3 dni	Poniżej -20 °C
Surowica	W temp. 2...8 °C przez 7 dni	Poniżej -20 °C
Próbka (krew pełna, osocze, surowica) w buforze	Przy 18...25 °C przez 2 godziny	Nie przechowywać

Przed wykonaniem testu próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25 °C). Zamrożone próbki należy przed wykonaniem testu całkowicie rozmrozić, doprowadzić do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać. Jeśli w rozmrożonych próbkach osocza lub surowicy znajdują się skrzepy, próbki należy odwirować. Nie należy wielokrotnie zamrażać i rozmrażać próbek.

7 Procedura pomiaru

Wyposażenie wymagane, ale niedostarczone w zestawie

Wyposażenie	Nr kat.	Pozostałe informacje
Urządzenie QuikRead go® z wersją oprogramowania 4.1 lub wyższą	135867	Zalecana do kontroli jakości
QuikRead go® CRP Control	153764	
QuikRead go® CRP Control High	153763	
QuikRead go® Hb Control	141154	
Nakłuwacze do opuszka palca		Zalecana do kontroli jakości

Procedura pomiaru

Usunąć torebkę foliową ze stojaka kuwet i zapisać datę otwarcia kuwety na stojaku.

Przygotowanie próbki (Rys. 1–5)

Zaleca się, aby próbka była dodawana do wstępnie napełnionej kuwety przy użyciu szklanych kapilar (20 µl) i tłoczków.

- 1 Wstępnie napełnioną kuwetę należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25 °C). W przypadku wstępnie napełnionej i ochłodzonej kuwety (2...8 °C) trwa to 15 minut. Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (część optyczna). Wyjąć kuwetę z opakowania foliowego. Należy uważać, aby nie rozlać płynu. Kondensacja bufora na przykrywcę z folii nie ma wpływu na wyniki pomiaru. Test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin od otwarcia kuwety. Poziom płynu powinien znajdować się pomiędzy dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.
- 2 Włożyć tłoczek do kapilary od końca oznaczonego niebieskim paskiem.
- 3 Napełnić kapilarę próbką do białego ogranicznika. Upewnić się, że w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Przy użyciu miękkiej chusteczki wytrzeć z zewnętrznej części kapilary nadmiar próbki.
- 4 Kapilarę wraz z próbką umieścić w roztworze bufora znajdującego się w kuwecie i przycisnąć tłoczek, aby przenieść próbkę. Upewnić się, że kapilara jest pusta.
- 5 Zamknąć szczelnie kuwetę wieczkiem z odczynnikami CRP. Nie naciskać wewnętrznej niebieskiej części wieczka. Test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin od wprowadzenia próbki do bufora. Trzymaj kuwetę w pozycji pionowej i nie potrząsaj nią.

Procedura oznaczenia (Rys. 6–8)

Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia QuikRead go. Na wyświetlaczu pojawią się wskazówki dotyczące wykonania testu.

- 6 Wybrać **Pomiar** na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go.
- 7 Włożyć kuwetę do pomiarowej urządzenia z kodem kreskowym zwróconym do przodu, tak jak jest pokazane na rys.7. Urządzenie rozpoznaje typ próbek. Na wyświetlaczu pokazywany jest przebieg pomiaru. Najpierw jest wykonywany pomiar ślepej próby. Następnie urządzenie w ciągu 1 minuty mierzy stężenie CRP i Hb.
- 8 Po zakończeniu pomiaru na wyświetlaczu ukaże się wynik, a kuweta zostanie automatycznie wysunięta z pozycji pomiarowej.

Pomiar próbek kontrolnych (Rys. 7–8)

Należy zaznajomić się z instrukcją obsługi załączonej do każdej butelki z kontrolą. Pomiar próbek kontrolnych wykonać tak samo jak w przypadku próbek pacjentów, ale na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go należy wybrać **Quality Control** (Rys. 7–8). Wynik zostanie zapisany jako pomiar kontrolny.

8 Kontrola jakości

Zaleca się regularne stosowanie QuikRead go CRP Control (nr kat. 153764) i/lub QuikRead go CRP Control High (nr kat. 153763) i QuikRead go Hb Control (nr kat. 141154).

Kontrola QuikRead CRP: Wszystkie kontrolki QuikRead CRP są gotowe do użycia. Wartości kontrolne ustalone dla urządzenia QuikRead go. Kontrolę przeprowadza się stosując tą samą procedurę, jak dla próbki osocza lub surowicy. Objętość próbki wynosi 20 µl. W przypadku użycia objętości próbki 12 µl należy zmienić ustawienie objętości (osocze/surowica) na urządzeniu QuikRead go. Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia. Kontrola w kuwecie jest stabilna przez 15 minut.

Pozostałe kontrole CRP dostępne na rynku: Kontrole należy wykonywać zgodnie z instrukcją i przeprowadzać je jak w przypadku kontroli QuikRead CRP. Limity akceptacji dla wartości kontrolnych należy zdefiniować za pomocą urządzenia QuikRead go. Proces porównania z pomiarem próby ślepej może zakończyć się niepowodzeniem w przypadku wykorzystania kontroli zawierającej sztuczne erytrocyty, które zazwyczaj nie ulegają hemolizacji.

Kontrole QuikRead go Hb: Kontrola QuikRead go Hb Control jest dostarczana w formie do natychmiastowego użycia. Wartości kontrolne ustalono dla urządzenia QuikRead go. Kontrolę stosuje się tak samo, jak dla próbki krwi pełnej. Objętość próbki wynosi 20 µl.

Pozostałe kontrole Hb dostępne na rynku: Sposób użycia i postępowanie z kontrolami powinno być zgodne z instrukcją obsługi. Limity akceptacji dla wartości kontrolnych należy zdefiniować za pomocą urządzenia QuikRead go. Proces porównania z pomiarem próby ślepej może zakończyć się niepowodzeniem w przypadku wykorzystania kontroli zawierającej sztuczne erytrocyty, które zazwyczaj nie ulegają normalnej hemolizacji. Kontrole zawierające hemoglobinę w formie innej niż utlenowana lub zawierające związki, które mogą modyfikować hemoglobinę, mogą dawać wyniki niezgodne z wynikami otrzymanymi za pomocą innych metod.

9 Interpretacja wyników

CRP

Podwyższenie wartości CRP nie jest specyficzne i wyniki należy oceniać wg innych objawów klinicznych.

Wyniki badania CRP	Interpretacja wyniku ⁷
< 10 mg/l	Wyklucza wiele ostrych chorób zapalnych, ale nie wyklucza swoistych procesów zapalnych.
10–50 mg/l	Podwyższone stężenie w stanie ostrego stanu chorobowego, które występuje w połączeniu z łagodnym do umiarkowanego procesem zapalnym.
> 50 mg/l	Wskazuje na duży a nawet rozległy proces zapalny.

Hemoglobina

Wyniki w zakresie hemoglobiny można otrzymać wyłącznie z próbek krwi pełnej.

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

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

Poziom wyników zależy od diety pacjenta i wysokości nad poziomem morza jego miejsca zamieszkania; zaleca się więc, aby każde laboratorium określiło własne wartości referencyjne dla hemoglobiny. Podczas diagnozowania pacjenta zawsze należy uwzględnić ogólną sytuację kliniczną pacjenta.

10 Ograniczenia procedury pomiaru

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

Wyniki testu nigdy nie powinny być wykorzystywane do stawiania diagnozy bez pełnej oceny klinicznej. Odchylenia CRP pomiędzy jednostkami są znaczące i muszą być brane pod uwagę, np. wykorzystując pomiary seryjne podczas interpretacji wartości.

11 Spodziewane wartości

Zakres referencyjny testu został określony według normy CLSI EP28-A3C przy wykorzystaniu 143 pozornie zdrowych dorosłych osób (59 mężczyzn i 84 kobiet) w wieku 19–65 lat. Na podstawie uzyskanych wyników 95% granica referencyjna została ustalona na wartość ≤ 5 mg/l dla każdego rodzaju próbki. Wyniki są oparte o nieparametryczną metodę.

Zaleca się jednak, aby każde laboratorium ustaliło własny przedział normalnych wartości w ramach populacji w konkretnym regionie.

12 Charakterystyka efektywności testu

CRP

Porównanie metod

Podwyższenie wartości CRP nie jest specyficzne i wyniki należy oceniać wg innych objawów klinicznych.

Analiza metodą Passing-Bablok	
Laboratoryjna metoda kliniczna nr 1	Laboratoryjna metoda kliniczna nr 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Porównywalność próbek krwi pełnej i osocza

Na podstawie porównania 104 próbek klinicznych stwierdzono, że próbki krwi pełnej (y) i osocza (x) dają porównywalne wyniki. $y = 1,03x - 0,3$

Precyza i powtarzalność

Dokładne badania zostały przeprowadzone zgodnie z dyrektywą EP5-A2 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Precyza w zakresie serii, pomiędzy poszczególnymi dniami oraz całkowita						
Próbka	Numer próbki	Liczba dni	Średnia CRP (mg/l)	W zakresie serii, CV (%)	Między poszczególnymi dniami, CV (%)	Całkowita CV (%)
Pełna krew	Próbka 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Próbka 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Próbka 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Osocze	Próbka 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Próbka 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Próbka 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Próbka 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Interferencja

Substancje interferujące	Brak interferencji do stężenia
Bilirubina	400 µmol/l
Witamina C	200 µmol/l
Trójglicerydy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Czynniki reumatoidalne (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 ⁹ komórek
Antykoagulanty (heparyna litowa lub EDTA)	Brak interferencji

Większość przeciwciał heterofilnych lub anty-owczych w próbkach nie zakłóca testu, gdyż przeciwciała używane do oznaczenia nie zawierają części Fc. W rzadkich wypadkach obserwowano interferencję wywołaną przez białko szpiczaka IgM.

Nadmiar antygenu

Stężenia CRP nieprzekraczające 1 000 mg/l nie dają fałszywie niskich wyników.

Hemoglobina

Porównanie metod

Próbki pełnej krwi pobrane od pacjentów zostały poddane analizie przy pomocy metod referencyjnych, metody ponit-of-care (test przyłóżkowy) i metody CRP+Hb na urządzeniu QuikRead go. Podsumowanie badań korelacyjnych jest opisane w tabeli poniżej.

Analiza metodą Passing-Bablok	
Metoda referencyjna ^{8,9}	Test przyłóżkowy
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Precyza i powtarzalność

Dokładne badania zostały przeprowadzone zgodnie z dyrektywą EP5-A2 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Precyza w zakresie serii, pomiędzy poszczególnymi dniami oraz całkowita						
Próbka	Numer próbki	Liczba dni	Średnia Hb (g/l)	W zakresie serii, CV (%)	Między poszczególnymi dniami, CV (%)	Całkowita CV (%)
Pełna krew	Próbka 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Próbka 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Próbka 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Kontrola	Poziom 1	7	126	1,6	2,1	3,0

Substancje interferujące

Substancja interferująca	Nie wykryto interferencji do stężenia na poziomie
Bilirubina	200 µmol/l
Witamina C	200 µmol/l
Trójglicerydy	11,5 mmol/l
Czynniki reumatoidalne (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	65 x 10 ⁹ /l
Trombocyty	1000 x 10 ⁹ /l
Beta-karoten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Kwas salicylowy/acetylosalicylowy	650 mg/l
Tetracykliny	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antykoagulanty (heparyna litowa lub EDTA)	Brak interferencji

Zakresy pomiarowe

Prístroj Urządzenie QuikRead go z oprogramowaniem w wersji ≥ 4.1 podaje wyniki CRP i hemoglobiny.

CRP

Dla próbek pełnej krwi zakres pomiarowy wynosi 5–200 mg/l CRP przy prawidłowym stężeniu hematokrytu 40%. Jeśli stężenie hematokrytu jest niższe lub wyższe od 40%, zakres pomiarowy będzie ulegał zmianie zgodnie podaną niżej z tabelą. Jeśli poziom hematokrytu znajduje się poza przedziałem 15%–75%, instrument nie będzie wyświetlał wyników CRP.

Typ próbki	Hematokryt %	Objętość próbki	Zakres pomiarowy CRP mg/l	
Próbka krwi pełnej	15–19	20 µl	5–150	Gdy wynik znajduje się powyżej lub poniżej przedziału pomiarowego, wynik będzie wyświetlany np. w postaci "> 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			
Próbka osocza/surowicy	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

Hemoglobina (Hb)

Zakres pomiarowy testu dla hemoglobiny w próbkach krwi pełnej wynosi 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Nawiązanie metody

CRP

Oznaczenie CRP zawarte w teście QuikRead go CRP+Hb jest standaryzowane zgodnie z materiałem referencyjnym ERM[®]-DA 472.

Hemoglobina

Oznaczenie hemoglobiny zawarte w teście QuikRead go CRP+Hb można prześledzić zgodnie ze standardem ICSH (cyjanometemoglobiny) 1995 i materiałem referencyjnym CRM BCR-522.

14 Utylizacja

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

15 Komunikaty o błędach

Komunikaty błędów

W tabeli poniżej znajdują się komunikaty błędów, które mogą wystąpić podczas używania urządzenia. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi.

Komunikaty błędów	Czynność naprawcza
Pomiar niedozwolony. Proszę sprawdzić zamknięcie odczynnika.	Sprawdź, czy na kuwecie znajduje się wieczko z odczynnikami i czy wewnętrzna niebieska strona wieczka nie jest wciśnięta do środka.
Pomiar niedozwolony. Zbyt niska temperatura kuwety.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18...25 °C). Powtórz ponownie test z kuwetą.
Pomiar niedozwolony. Zbyt wysoka temperatura kuwety.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18...25 °C). Powtórz ponownie test z kuwetą.
Test anulowany. Zbyt wysoka próba ślepa.	Wykonaj ten sam test jeszcze raz. Pomiar ślepej próbki nie został ukończony lub próbka może zawierać substancje interferujące. W drugim przypadku testu nie można dokończyć.
Test anulowany. Niestabilna próba ślepa.	
Test anulowany. Błąd dodawania odczynnika.	Wykonaj nowy test. Podczas dodawania odczynnika został popełniony błąd. Upewnij się, że wieczko jest właściwie zamknięte.
Brak wyniku. Zbyt niski hematokryt.	Jeżeli poziom hematokrytu w próbkach pełnej krwi jest pod zakresem pomiarowym HCT urządzenia (patrz część 12), nie pokazuje się żaden wynik.
Brak wyniku. Zbyt wysoki hematokryt.	Jeżeli poziom hematokrytu w próbkach pełnej krwi jest nad zakresem pomiarowym HCT urządzenia (patrz część 12), nie pokazuje się żaden wynik.

Niespodziewanie niskie lub wysokie wyniki

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

Problem	Możliwa przyczyna	Czynność naprawcza
Niespodziewanie niski wynik.	Za mała objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że kapilara jest całkowicie wypełniona. Należy zapobiec nassaniu pęcherzyków powietrza.
Niespodziewanie wysoki wynik.	Za duża objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że kapilara jest prawidłowo napełniona. Wytrzyj nadmiar próbki z powierzchni kapilary.
	Za mała objętość bufora.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że objętość jest prawidłowa i poziom bufora znajduje się między dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.
	Kuweta jest brudna.	Wykonaj nowy test. Nie dotykaj przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety.
Wynik niespodziewanie niski/wysoki	Użyto składników zestawu z różnych partii lub różnych testów.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że wszystkie odczynniki są z tej samej partii.
	Niewłaściwe przechowywanie odczynników.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją użycia.
	Niewłaściwa objętość próbki: osocza/surowicy/próbki kontrolnej.	Sprawdź, czy użyta objętość próbki (20 lub 12 µl) jest zgodna z objętością próbki osocza/surowicy nastawioną w urządzeniu.