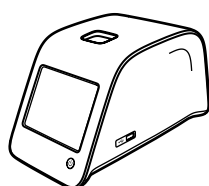


140161-8

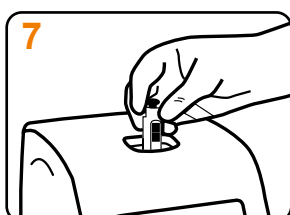
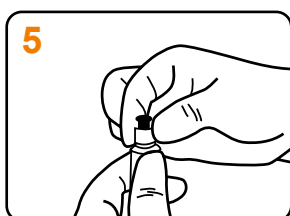
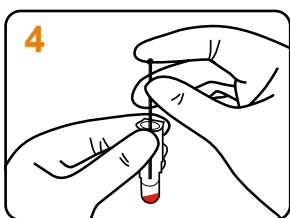
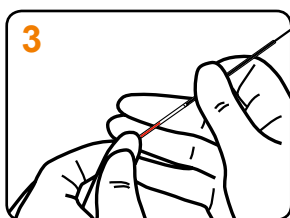
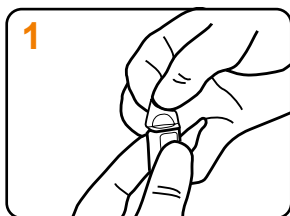
- Español
- Português
- Nederlands
- English



QuikRead go[®]

CRP+Hb

Procedimiento del ensayo • Procedimento do teste



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 Uso previsto

El ensayo QuikRead go CRP+Hb está diseñado para la determinación cuantitativa de CRP (proteína C reactiva) en sangre total, suero y plasma y para la determinación cuantitativa de hemoglobina (Hb) en sangre completa utilizando el instrumento QuikRead go. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

2 Resumen y descripción de la prueba

CRP

CRP es una proteína de fase aguda presente en bajas concentraciones en los individuos sanos¹. Cualquier estado patológico asociado a infecciones bacterianas invasivas, inflamación o destrucción de tejidos está acompañado con la elevación del nivel de CRP en el suero del paciente. El incremento de los niveles de CRP es rápido, siendo detectables valores elevados 6 a 12 horas del inicio del proceso inflamatorio².

La medida cuantitativa de la concentración de la CRP ha sido reportada como un indicador sensible de la eficacia de la terapia antimicrobiana en el curso de infecciones bacterianas, así como una herramienta efectiva en el control y monitorización de infecciones postoperatorias²⁻⁶.

Hemoglobina

La hemoglobina es la proteína de los glóbulos rojos que contiene hierro y transporta oxígeno. La determinación de su concentración es un procedimiento usual tanto en el caso de la asistencia sanitaria básica como en el de la atención de enfermedades agudas. Un descenso de la concentración de hemoglobina se puede deber a una deficiencia en hierro o a una pérdida de sangre. Una concentración elevada de hemoglobina en sangre puede indicar un aporte de oxígeno insuficiente, p. ej., en personas que viven en regiones montañosas o en fumadores.

3 Principios del procedimiento

CRP

La medida de la CRP en el ensayo QuikRead go CRP+Hb se realiza por turbidimetría y se basa en la reacción de aglutinación que tiene lugar entre la CRP y micropartículas recubiertas con fragmentos F(ab)₂ anti-CRP humana. La CRP presente en la muestra reacciona con las micropartículas y el cambio de turbidez en la solución resultante se mide con el instrumento QuikRead go. La CRP determinada con QuikRead go guarda una buena correlación con los resultados obtenidos usando otros métodos inmunturbidimétricos.

El tampón hemoliza los glóbulos rojos en una cubeta y la reacción de aglutinación se mide después de añadir el reactivo. Los datos de calibración del ensayo se encuentran en la etiqueta de código de barras de la cubeta y QuikRead go la lee automáticamente antes de iniciar el ensayo. El valor de la CRP es automáticamente corregido de acuerdo con los niveles de hematocrito de las muestras. Los resultados del hematocrito no se muestran en pantalla pero son usados en los cálculos.

Hemoglobina (Hb)

La medida de la hemoglobina utilizando el ensayo QuikRead go CRP+Hb se basa en la determinación fotométrica de la oxihemoglobina a dos longitudes de onda. El tampón hemoliza los glóbulos rojos de la muestra en la cubeta, con lo cual se puede medir la absorción de la hemoglobina liberada. El instrumento corrige el efecto sobre los resultados de los lípidos u otros factores inductores de turbidez. El código de barras de la cubeta contiene los parámetros requeridos para calcular la concentración de hemoglobina, y el instrumento QuikRead go presenta los resultados del valor de hemoglobina obtenido.

4 Reactivos

Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Símbolo	QuikRead go® CRP+Hb Cat. No. 140068, 50 ensayos
Tapones con reactivo CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Cubetas prellenadas con tampón	BUF	2 x 25 x 1 ml
Capilares (20 µl)	CAPIL HEP	50
Émbolos	PLUN	50
Instrucciones de uso		

Los reactivos contienen conservadores, por favor revise la 5 "Advertencias y precauciones".

Conservación de los reactivos

Reactivo	Conservación a de 2 a 8 °C	Conservación a de 18 a 25 °C
Tapones de reactivo CRP (En el tubo de aluminio abierto o sin abrir)	Hasta la fecha de caducidad de los tapones de reactivo	24 h al día – 1 mes 7,5 h al día – 3 meses
Cubetas prellenadas en sobre de aluminio no abierto	Hasta la fecha de caducidad de las cubetas prellenadas	Hasta la fecha de caducidad de las cubetas prellenadas
Cubetas prellenadas sin el sobre de aluminio	6 meses	3 meses
Cubetas prellenadas abiertas	2 horas	2 horas

Anote en el portacubetas la fecha de apertura de la bolsa de aluminio.

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

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

Deterioro de los reactivos

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

5 Advertencias y precauciones

Información de seguridad y salud

- Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- No fumar, comer ni beber en lugares donde se manipulen muestras o reactivos del kit. Llevar prendas protectoras personales adecuadas y guantes desechables al manipular las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Lavarse bien las manos al terminar de realizar el ensayo.
- Evitar el contacto con ojos y piel. Tras el contacto con la piel, lavar la zona inmediatamente con agua y jabón abundante.
- Todas las muestras de pacientes y todos los controles se deben manejar como material potencialmente infeccioso.
- El tampón contiene 0,004% mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. cut.1, Acuático crónico. 3) y azida sódica en una concentración de < 0,1 %. Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar respirar los vapores (P261). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Llevar guantes/prendas de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364). Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).
- El reactivo liofilizado dentro de la tapa de reactivo contiene < 1% de azida de sodio (Acuático crónico. 3). Dañino para la vida acuática con efectos prolongados (H412). Evite el vertido al medio ambiente (P273). Deseche el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales (P501). En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (EUH032).
- Los reactivos reconstituidos y los reactivos líquidos contienen azida sódica en una concentración < 0,1 %, que no se considera perjudicial. Las azidas pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azida puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.
- Desechos: ver sección 14.



Atención

Precauciones Analíticas

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No superar los periodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- El kit QuikRead go CRP+Hb está indicado exclusivamente para su uso con el instrumento QuikRead go.

- No mezclar componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son desechables; no reutilizar nunca los componentes ya utilizados para realizar un ensayo.
- Al abrir un kit por primera vez, asegurarse de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilizar las cubetas que contiene. Además, asegurarse siempre antes de utilizar una cubeta individual que su cubierta de papel de aluminio esté intacta.
- No tocar las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Desechar las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Los tapones del reactivo QuikRead CRP están codificados por color azul para distinguirlos de otros analitos de QuikRead.
- Mantener los tapones del reactivo QuikRead CRP alejados de la humedad. Cerrar el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.
- No producir salpicaduras del líquido en el pozo de medición del instrumento.

6 Obtención y preparación de las muestras

Muestra, toma de la muestra y volumen de la misma

Muestra	Volumen de muestra	Resultado obtenible	Toma de muestra
Muestra procedente de dedo (sangre completa)	20 µl	CRP y hemoglobina	Pinche el dedo limpio y seco con la lanceta y descarte la primera gota. Limpie el dedo y recoja 20 µl de sangre de la segunda gota con un capilar heparinizado.
Sangre completa anticoagulada	20 µl	CRP y hemoglobina	Utilice una muestra de sangre venosa recogida en un tubo que contenga heparina o EDTA. Mezcle la sangre completa invirtiendo el tubo varias veces y tome 20 µl de la muestra con un capilar o pipeta.
Plasma	20 µl o 12 µl *	CRP	Utilice plasma de sangre recogida con heparina o EDTA. No utilice muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis leve en las muestras no afectará a los resultados del ensayo.
Suero	20 µl o 12 µl *	CRP	No utilice muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis leve en las muestras no afectará a los resultados del ensayo.

* Si desea utilizar un volumen de muestra de 12 µl a fin de obtener un mayor rango de medición, cambie el volumen en la configuración del instrumento QuikRead go. Consulte las instrucciones de uso del instrumento.

Dilución de las muestras

Material de la muestra	Instrucciones
Sangre completa	No diluya las muestras de sangre completa.
Plasma/suero	Las muestras de plasma o suero pueden diluirse con una solución de NaCl al 0,9 % antes de añadir la muestra a la cubeta. La relación de dilución recomendada es de 1+3. Multiplique el resultado obtenido por cuatro (4).

Conservación de las muestras

Muestra	Conservación a corto plazo	Conservación a largo plazo
Sangre procedente del dedo (sangre completa)	No más de 15 minutos en el capilar heparinizado	No conservar
Sangre completa anticoagulada	2...8 °C durante 3 días	Separar el plasma y conservar por debajo de -20 °C
Plasma	2...8 °C durante 7 días	Por debajo de -20 °C
Suero	2...8 °C durante 7 días	Por debajo de -20 °C
Muestra (sangre entera, plasma, suero) en tampón	18...25 °C durante 2 horas	No conservar

Permita que las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 18 a 25 °C) antes de realizar los ensayos. Las muestras congeladas deben ser descongeladas completamente, llevadas a temperatura ambiente y mezcladas cuidadosamente antes de analizar. Si las muestras descongeladas de plasma o suero contienen coágulos, deberán ser centrifugadas. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

7 Procedimiento

Materiales requeridos pero no suministrados

Material	N.º de referencia	Información adicional
Instrumento QuikRead go® con la versión de software 4.1 o posterior	133893	Recomendado para control de calidad Recomendado para control de calidad Recomendado para control de calidad
QuikRead go® CRP Control	153764	
QuikRead go® CRP Control High	153763	
QuikRead go® Hb Control	141154	
Lancetas de punción		

Procedimiento del ensayo

Abra la bolsa de aluminio que protege el portacubetas y anote la fecha de apertura en el portacubetas.

Toma de la muestra (Fig. 1–5)

Los capilares de vidrio (20 µl) y los émbolos son recomendables para añadir la muestra a la cubeta prellenada.

- 1 La cubeta prellenada debe alcanzar la temperatura ambiente (18...25 °C) antes de su uso. Llevará unos 15 minutos para una cubeta prellenada refrigerada (2... 8 °C). No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Quite la cubierta de papel de aluminio de la cubeta. Tenga cuidado de no derramar el líquido. El tampón condensado en el sobre de aluminio no tiene ningún efecto sobre los resultados. El ensayo deberá realizarse dentro de las dos (2) horas siguientes a la apertura de la cubeta. La superficie del líquido debe situarse entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
- 2 Inserte el émbolo en el capilar por el extremo con la franja azul.
- 3 Llene el capilar con la muestra hasta el tope blanco (20 µl). Asegúrese de que no hay ninguna burbuja de aire en el capilar. Utilice un paño suave o un pañuelo de papel para limpiar cualquier residuo de la muestra en el exterior del capilar.
- 4 Coloque la muestra capilar en la solución tampón de la cubeta y dispensar presionando el émbolo. Asegúrese de que el capilar está completamente vacío.
- 5 Cierre perfectamente la cubeta con un tapón con reactivo CRP. No presione hacia abajo la parte interior azul del tapón con reactivo. Una vez que la muestra se ha añadido al tampón, la disolución es estable durante dos (2) horas. Mantener la cubeta en posición vertical, no agitar.

Análisis de la muestra (Fig. 6–8)

Para obtener instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del instrumento QuikRead go. La pantalla le guiará durante la realización del ensayo.

6 Elija **Lectura** en la pantalla del equipo QuikRead go.

7 Coloque la cubeta en el instrumento con el código de barras frente a usted, como se muestra en la Figura 7. El instrumento reconoce el tipo de muestra. La pantalla muestra que la medición se está llevando a cabo. El instrumento mide en primer lugar el blanco de muestra y a continuación las concentraciones de CRP y Hb en el plazo de un minuto.

8 El resultado aparece en la pantalla cuando la medición se ha completado y la cubeta emerge automáticamente del pocillo de medición.

Análisis del control (Fig. 7–8)

En el prospecto de los viales de control se proporcionan instrucciones precisas sobre el uso de los controles. Analice las muestras de control de la misma manera que las muestras clínicas, pero seleccione **Control de Calidad** en la pantalla del instrumento (Figs. 7–8). Seleccione el control que corresponde al ensayo que está utilizando (CRP o Hb). El resultado se guardará como una lectura de Control de Calidad.

8 Control de calidad

Se recomienda el uso periódico de los controles QuikRead go CRP Control (n.º de ref. 153764) y/o QuikRead go CRP Control High (n.º de ref. 153763) y QuikRead go Hb Control (n.º de ref. 141154).

Controles QuikRead CRP: Todos los controles QuikRead CRP están listos para usar. Se han determinado los valores de los controles para el instrumento QuikRead go y el control se aplica con el mismo procedimiento utilizado con las muestras de suero y plasma. El volumen de la muestra es 20 µl. Si desea utilizar un volumen de muestra de 12 µl, cambie el volumen en la configuración (plasma/suero) del instrumento QuikRead go. Consulte las instrucciones de uso del instrumento. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.

Otros controles CRP disponibles en el mercado: Maneje y utilice el control de acuerdo con las instrucciones y realice su medida del mismo modo que con los controles QuikRead CRP. Los límites de aceptación para el valor del control se deben definir con el instrumento de

QuikRead go. El proceso de lectura del blanco podría no funcionar si se utiliza un control que contenga glóbulos rojos artificiales, ya que podrían no hemolizarse normalmente.

Control QuikRead go Hb: El Control QuikRead go Hb está listo para su uso. Se han determinado los valores de los controles para el instrumento QuikRead go y el control se utiliza con el mismo procedimiento aplicado a la muestra de sangre completa. El volumen de la muestra es 20 µl.

Otros controles Hb disponibles en el mercado: Maneje y utilice los controles de acuerdo con las instrucciones. Los límites de aceptación para el valor del control se deben definir con el instrumento de QuikRead go. El proceso de lectura del blanco podría no funcionar si se utiliza un control que contenga glóbulos rojos artificiales, ya que podrían no hemolizarse normalmente. Los controles en los que la hemoglobina está presente en una forma distinta de la oxihemoglobina, o que contienen compuestos que pueden modificar la hemoglobina, pudieran dar resultados que no se ajusten a los obtenidos por otros métodos.

9 Interpretación de los resultados

CRP

La elevación de los valores de CRP es inespecífico y deben interpretarse junto con los síntomas clínicos.

Resultado del ensayo de CRP	Interpretación del resultado ⁷
< 10 mg/l	Excluye muchas enfermedades inflamatorias agudas, pero no excluye específicamente procesos inflamatorios.
10–50 mg/l	Elevadas concentraciones se encuentran en la enfermedad aguda que se producen en presencia de un ligero a moderado proceso inflamatorio.
> 50 mg/l	Indica una alta y extensa actividad inflamatoria.

Hemoglobina

Los resultados de los valores de hemoglobina se pueden obtener únicamente de muestras de sangre completa.

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

* Los valores de hemoglobina en los niños se incrementan progresivamente alcanzando progresivamente los niveles del adulto.

Los niveles de los resultados se ven afectados por la dieta de los pacientes y por la elevación con respecto al nivel del mar de su lugar de residencia, por lo que se recomienda que cada laboratorio determine sus propios valores de referencia para la hemoglobina. En el diagnóstico de pacientes, siempre se ha de tener en cuenta el estado clínico general del paciente.

10 Limitaciones del procedimiento

Los procedimientos de análisis distintos de los especificados en estas instrucciones pueden generar resultados cuestionables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados de la prueba. Consulte la sección 12 "Características de rendimiento".

Los resultados de la prueba nunca se pueden usar sin una evaluación clínica completa para establecer un diagnóstico. La variabilidad intraindividual de la CRP es significativa y se debe tener en cuenta (por ejemplo, mediante mediciones en serie) para la interpretación de los valores.

11 Valores esperados

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

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

12 Características de rendimiento

CRP

Comparación de métodos

Las muestras de plasma de pacientes fueron medidas usando dos métodos de laboratorio clínico, y el método del QuikRead go CRP. El resumen de los estudios de correlación se muestran en la siguiente tabla.

Análisis Passing-Bablok	
Método de análisis clínico 1	Método de análisis clínico 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Comparación de sangre completa frente a plasma

En una comparación de 104 muestras de pacientes, las muestras de sangre completa (y) y de plasma (x) produjeron resultados comparables. $y = 1,03x - 0,3$

Precisión y reproducibilidad

Se realizó un estudio de precisión conforme al Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Precisión intra-análisis, inter-análisis y precisión total						
Muestra	Número de muestra	Número de días	CRP media (mg/l)	Intra-análisis CV (%)	Inter-análisis CV (%)	Total CV (%)
Sangre completa	Muestra 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Muestra 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Muestra 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Muestra 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Muestra 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Muestra 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Control	Muestra 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Interferencias

Sustancia interferente	No se ha encontrado interferencia hasta una concentración de
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	9,0 mmol/l
Factores Reumatoides (RF)	525 IU/ml
Leucocitos	145x10 ⁹ células
Anticoagulantes (Li-heparina o EDTA)	No interferencia

La mayoría de los anticuerpos heterófilos o anti-oveja en las muestras no interfieren con el ensayo ya que los anticuerpos del ensayo carecen de fragmento Fc. En raras ocasiones, se han observado interferencias producidas por la proteína IgM de mieloma.

Exceso de antígeno

Concentraciones de CRP menores que 1000 mg/l no dan resultados falsamente bajos.

Hemoglobina

Comparación de métodos

Se analizaron muestras de sangre completa de un paciente usando un método de referencia⁸, un test de diagnóstico en consulta P.O.C y el método QuikRead go CRP+Hb. El resumen de los estudios de correlación se muestra en la tabla siguiente.

Análisis Passing-Bablok	
Método ^{8,9} de referencia	Análisis de diagnóstico inmediato POC
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Precisión y reproducibilidad

Se realizó un estudio de precisión conforme al Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Precisión intra-análisis, inter-análisis y precisión total						
Muestra	Número de muestra	Número de días	Hb media (g/l)	Intra-análisis CV (%)	Inter-análisis CV (%)	Total CV (%)
Sangre completa	Muestra 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Muestra 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Muestra 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Plasma	Nivel 1	7	126	1,6	2,1	3,0

Sustancias interferentes

Sustancia interferente	No se ha encontrado interferencia hasta una concentración de
Bilirrubina	200 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Factores Reumatoides (RF)	525 IU/ml
Leucocitos	65 x 10 ⁹ /l
Trombocitos	1000 x 10 ⁹ /l
β-caroteno	3,7 µmol/l
Ibuprofeno	500 mg/l
Ácido salicílico / Ácido acetilsalicílico	650 mg/l
Tetraciclinas	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Anticoagulantes (Heparina Li o EDTA)	No interferencia

Rangos de medida

Con la versión de software 4.1 o superior de QuikRead go se obtienen tanto los resultados de CRP como de Hb.

CRP

Para muestras de sangre total el rango de medida es de 5–200 mg/l CRP para un valor de hematocrito normal del 40%. Si el hematocrito es menor o mayor del 40%, el rango de medida variará según la siguiente tabla. Si el nivel de hematocrito está fuera del rango de 15%–75%, el equipo no mostrará el resultado de CRP.

Tipo de muestra	Hematocrito %	Volumen de muestra	Rango de lectura mg/l CRP	
Muestra de sangre completa	15–19	20 µl	5–150	En los casos en que el resultado esté fuera del rango de lectura, la pantalla mostrará, por ejemplo "> 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			
Muestra de Plasma/Suero	–	20 µl 12 µl	5–120 5–200	

Hemoglobina (Hb)

El rango de medida de hemoglobina en sangre total del ensayo es 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Trazabilidad

CRP

El análisis de CRP incluido en el ensayo QuikRead go CRP+Hb ha sido estandarizado usando ERM[®]-DA 472 como material de referencia.

Hemoglobina

La trazabilidad del análisis de hemoglobina incluido en el ensayo QuikRead go CRP+Hb se ha comprobado usando el estándar ICSH (cianometahemoglobina) 1995 y CRM BCR-522 como materiales de referencia.

14 Eliminación

- Elimine o conteúdo de acordo com a legislação nacional e local.
- Todas as amostras de doentes, cápsulas, tubos de ensaio, capilares e êmbolos utilizados devem ser manuseados e eliminados como material potencialmente infeccioso.
- Materiais dos componentes:
 - Papel: Instruções de utilização
 - Cartão: Caixa do kit
 - Plástico: Tubos de ensaio, cápsulas de reagente, película de cobertura do suporte de tubos de ensaio, suporte de tubos de ensaio, hisopos, êmbolos, êmbolo e tubos capilares
 - Vidro: Capilares
 - Metal: Tubos de cápsulas de reagentes, tampas de tubos de ensaio, êmbolo e cápsulas de tubos capilares
 - Vários (não destinados a reciclagem): Tampas dos tubos de cápsulas de reagentes
- Quando utilizados em conformidade com as boas práticas de laboratório, boas práticas de higiene profissional e as instruções de utilização, os reagentes fornecidos não devem constituir um risco para a saúde.

15 Solución de problemas

Mensajes de error

Los mensajes de error del equipo QuikRead se enumeran en la tabla siguiente. Para obtener más información acerca de los mensajes de error, consulte el manual del equipo QuikRead go.

Mensaje de error	Acción correctora
Lectura prohibida. Por favor, compruebe el tapón de reactivo.	Compruebe que la cubeta tiene el tapón de reactivo y la parte interior azul no está presionada.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado baja.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18...25 °C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18... 25 °C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Test cancelado. Blanco demasiado alto.	Analice la misma cubeta nuevamente. No ha concluido el proceso test de blanco o la muestra puede contener sustancias que interfieran. En este último caso, no se puede completar el test.
Test cancelado. Blanco inestable.	
Test cancelado. Error al añadir reactivo.	Realizar un nuevo test. Ha habido algún problema durante la adición de reactivo. Asegúrese que el tapón ha ajustado correctamente.
No hay resultado. Hematocrito demasiado bajo.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es inferior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado.
No hay resultado. Hematocrito demasiado alto.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es superior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado.









Resultados inesperados bajos y altos

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

Problema	Posible causa	Acción correctora
Resultado inesperado bajo.	Volumen de muestra demasiado pequeño.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el capilar está completamente lleno. Evitar las burbujas de aire.
Resultado inesperado alto.	Volumen de la muestra demasiado grande.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el capilar se llena correctamente. Limpiar cualquier exceso de muestra en el exterior del capilar.
	Volumen de tampón demasiado bajo	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el volumen es correcto mediante la comprobación de que la superficie del líquido está entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
	La cubeta está sucia.	Realice un nuevo test. No toque las superficies planas transparentes en la parte inferior de la cubeta.
Resultados inesperados bajos/altos.	Se utilizan componentes de kits de diferentes lotes o tests.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que todos los reactivos son de un mismo lote de kit.
	Conservación de reactivos incorrecto.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que los reactivos se almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso.
	Volumen de muestra incorrecta: plasma/ suero/muestra control	Comprobar, que el volumen de la muestra utilizada (20 ó 12 µl) coincide con el volumen de muestra de plasma/ suero configurado en el equipo.

- 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.

Explicación de los símbolos • Explicação de símbolos

	Español	Português
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente	Dispositivo para diagnóstico junto do doente (near-patient testing)
REF	Número de catálogo	Número de catálogo (nº)
LOT	Código de lote	Número de lote
	Fecha de caducidad	Prazo de validade
	Caducidad a los 3 meses ras la apertura	Validade após abertura 3 meses
	Limitación de temperatura	Limites de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante	Fabricante
	No reutilizar	Não reutilizar
REAG CPS	Tapones de reactivo	Cápsulas com reagente
BUF	Tampón	Solução tampão
CAPIL	Capilares	Capilares
HEP	Heparinizado	Heparinizado
PLUN	Embolos	Êmbolos
ORIG SHP	Origen: oveja	Origem: ovelha
CONT NaN₃	Contiene azida sódica	Contém azida de sódio
	Válido para	Suficiente para
CONT MCI/MI	Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contém mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1)
CH REP	Representante autorizado en Suiza	Representante autorizado na Suíça

QuikRead go® es una marca registrada de Aidian Oy.
 QuikRead go® é uma marca registada da Aidian Oy.



AIDIAN



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

1 Utilização prevista

O teste QuikRead go CRP+Hb foi concebido para efectuar a determinação quantitativa de PCR (Proteína C-Reactiva-PCR) no sangue total, soro e plasma e a determinação quantitativa de hemoglobina (Hb) em sangue total através da utilização do analisador QuikRead go. Apenas para diagnóstico *in vitro*.

2 Resumo e explicação do teste

PCR

A PCR é uma proteína de fase aguda, presente em concentrações baixas em indivíduos saudáveis¹. Qualquer condição patológica associada a uma infecção bacteriana invasiva, inflamação ou destruição tecidual é acompanhada pelo aumento dos níveis de PCR no soro dos doentes. A elevação dos níveis de PCR é rápida, e os níveis aumentados podem ser detectados entre 6 a 12 horas após o início do processo inflamatório².

A determinação quantitativa da concentração de PCR tem sido relatada como indicadora da eficácia da terapêutica antimicrobiana e da evolução das infecções bacterianas, assim como constitui uma ferramenta eficaz na monitorização e controlo das infecções pós-operatórias²⁻⁶.

Hemoglobina

A hemoglobina é uma proteína com presença de ferro, existente nos glóbulos vermelhos, existente nos glóbulos vermelhos e que transporta o oxigénio. A determinação da concentração de hemoglobina consiste num procedimento típico, tanto nos cuidados de saúde primários como agudos. Uma redução da concentração de hemoglobina pode ser resultado de uma insuficiência de ferro ou da perda de sangue. Uma concentração elevada de hemoglobina no sangue pode indicar um fornecimento de oxigénio insuficiente, p. ex., em indivíduos que vivem a grande altitude ou nos fumadores.

3 Princípios do procedimento

PCR

A medição do PCR do QuikRead go CRP+Hb é um teste de turbidimetria baseada na reacção de aglutinação entre micropartículas revestidas com fragmentos F(ab)₂ anti PCR humana. A PCR presente na amostra reage com as micropartículas e a alteração resultante na turvação da solução é medida pelo analisador QuikRead go. O QuikRead go CRP apresenta uma boa correlação com os resultados obtidos utilizando outros métodos imunoturbidimétricos.

A solução tampão provoca a hemólise das células sanguíneas num tubo de ensaio e areacção de aglutinação é medida depois de adicionar o reagente. Os dados de calibração do teste estão indicados na etiqueta do código de barras no tubo de ensaio, a qual é lida pelo analisador QuikRead antes de se iniciar o teste. O valor de PCR é corrigido automaticamente de acordo com o nível de hematócrito da amostra. Os resultados hematócritos não são exibidos no visor, mas sim utilizados nas calibrações.

Hemoglobina (Hb)

A medição de hemoglobina com o teste QuikRead go CRP+Hb é baseada na medição fotométrica de oxihemoglobina a dois comprimentos de onda. A solução tampão provoca a hemólise dos glóbulos vermelhos da amostra num tubo de ensaio, no qual é possível medir a absorção da hemoglobina libertada. O instrumento corrige o efeito de lípidos e de outros factores indutores de turvação nos resultados. Os parâmetros necessários para o cálculo da concentração da hemoglobina estão indicados no código de barras no tubo de ensaio e o analisador QuikRead go apresenta os resultados de hemoglobina obtidos no visor.

4 Reagentes

Conteúdo do kit

Nome e origem do componente	Símbolo	QuikRead go® CRP+Hb Cat. Nº. 140068, 50 testes
Cápsulas do reagente PCR ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Solução tampão em tubos de ensaio pré-cheios	BUF	2 x 25 x 1 ml
Capilares (20 µl)	CAPIL HEP	50
Êmbolos	PLUN	50
Instruções de utilização		

Os reagentes contêm conservantes, por favor ver Secção 5 "Advertências e precauções".

Conservação dos reagentes

Reagente	Conservação a 2 – 8°C	Conservação a 18 – 25°C
Cápsulas do reagente PCR (em tubos de alumínio abertos e não abertos)	Até à data de validade do kit	24 h por dia – 1 mês 7,5 h por dia – 3 meses
Tubos de ensaio pré preenchidos em invólucros metálicos, não abertos	Até à data de validade do kit	Até à data de validade do kit
Tubos de ensaio pré preenchidos sem o invólucro metálico	6 meses	3 meses
Tubos de ensaio pré preenchidos abertos	2 horas	2 horas

Registe a data de abertura da bolsa de invólucro metálico no tabuleiro dos tubos de ensaio.

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

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

Deterioro de los reactivos

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

5 Advertências e precauções

Informação sobre saúde e segurança

- Apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Não fume, coma ou beba nos locais onde as amostras ou reagentes do kit são manuseados. Utilize vestuário de protecção adequado e luvas descartáveis ao manusear amostras de doentes e reagentes do kit. Lave bem as mãos quando terminar o teste.
- Evite o contacto com a pele e os olhos. Após contacto com a pele, lave imediatamente com sabão e água abundante.
- Todas as amostras de doentes e controlos devem ser manuseados como material potencialmente infeccioso.
- Solução tampão contêm 0,004% mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) e < 0,1% de azida de sódio. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea (H317). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412). Evitar respirar as vapores (P261). Evitar a libertação para o ambiente (P273). Usar luvas de protecção/vestuário de protecção (P280). Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico (P333+P313). Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar (P362+P364). Eliminar o conteúdo em conformidade com a legislação nacional e local (P501).
- Reagente liofilizado dentro da tampa de reagente contêm < 1% de azida sódica (Aquatic Chronic 3). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412), evitar a libertação para o ambiente (P273). Eliminar o conteúdo e conformidade com a legislação nacional e local (P501). Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos (EUH032).
- Os reagentes líquidos e reconstituídos contêm < 0,1% de azida de sódio, uma concentração que não é considerada prejudicial. As azidas podem reagir com metais, formando compostos explosivos. Aquando da eliminação dos reagentes, a formação da azida pode ser evitada se em simultâneo se puser a correr água em abundância.
- Eliminação: ver Secção 14.



Precauções analíticas

- Não utilize o produto após a data de validade indicada na embalagem exterior.
- Não exceda os períodos de estabilidade para reagentes abertos.
- O kit QuikRead go CRP+Hb destina-se exclusivamente à utilização com o instrumento QuikRead go.
- Não misture componentes de números de lotes ou testes diferentes. Os componentes são descartáveis; nunca reutilize componentes previamente utilizados para realizar um teste.
- Quando abrir um kit pela primeira vez, certifique-se que os invólucros protectores dos tubos de ensaio estão intactos. Se um dos invólucros estiver danificado, não utilize os tubos de ensaio no interior. Além disso, antes de utilizar um tubo de ensaio individual

verifique sempre que o respectivo invólucro está intacto.

- Não toque nas superfícies planas e transparentes na parte inferior do tubo de ensaio (zona óptica). Elimine os tubos de ensaio com impressões digitais.
- As cápsulas de reagente QuikRead CRP estão identificadas com a cor azul para as distinguir de outros analitos QuikRead.
- Proteja as cápsulas de reagente QuikRead CRP da humidade. Feche o tubo de alumínio logo após ter retirado o número necessário de cápsulas de reagente.
- Não derrame líquido no poço de medição do instrumento.

6 Colheita e preparação de amostras

Material da amostra, colheita e volume

Material da amostra	Volume da amostra	Teste possível	Colheita da amostra
Amostra da ponta do dedo (sangue total)	20 µl	PCR e Hemoglobina	Pique o dedo limpo e seco com uma lanceta e descarte a primeira gota. Limpe o dedo e colha 20 µl de sangue da segunda gota num capilar heparinizado.
Sangue total anticoagulado	20 µl	PCR e Hemoglobina	Utilize uma amostra de sangue venoso colhida num tubo com heparina ou EDTA. Misture o sangue total invertendo o tubo várias vezes e recolha 20 µl da amostra com um capilar ou pipeta.
Plasma	20 µl ou 12 µl *	PCR	Utilize plasma com EDTA/heparina. Evite as amostras claramente hemolisadas. Uma hemólise ligeira não irá afectar o resultado do teste.
Soro	20 µl ou 12 µl *	PCR	Evite as amostras claramente hemolisadas. Uma hemólise ligeira não irá afectar o resultado do teste.

* Se quiser utilizar o volume de amostra de 12 µl para obter uma gama de medição mais ampla, terá de mudar a definição de volume do analisador QuikRead go. Consulte as instruções de utilização do analisador.

Diluição da amostra

Material da amostra	Instruções
Sangue total	Não dilua amostras de sangue total.
Plasma/soro	As amostras de plasma ou de soro podem ser diluídas com uma solução de NaCl a 0,9% antes de adicionar a amostra ao tubo de ensaio. A razão de diluição recomendada é 1+3. Multiplique o resultado obtido por quatro (4).

Armazenamento da amostra

Material da amostra	Armazenamento a curto prazo	Armazenamento a longo prazo
Sangue da ponta do dedo (sangue total)	Máx. de 15 minutos no capilar com heparina	Não armazenar
Sangue total anticoagulado	2 – 8 °C durante 3 dias	Separar o plasma e armazenar abaixo de -20 °C
Plasma	2 – 8 °C durante 7 dias	Abaixo de (-20 °C)
Soro	2 – 8 °C durante 7 dias	Abaixo de (-20 °C)
Amostra (Todo o sangue, plasma, soro) no buffer	18...25 °C durante 2 horas	Não armazenar

Deixe as amostras atingir a temperatura ambiente (18 – 25 °C) antes de testar. As amostras congeladas devem ser descongeladas, atingir a temperatura ambiente e misturadas cuidadosamente antes do teste. Se as amostras de plasma ou soro congeladas apresentarem coágulos, devem ser centrifugadas. As amostras não devem ser repetidamente congeladas e descongeladas.

7 Procedimento

Materiais necessários mas não fornecidos

Material	Cat. N.º	
Analisador QuikRead go com o software 4.1 ou posterior	133893	
QuikRead go® CRP Control	153764	Recomendado para controlo de qualidade
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recomendado para controlo de qualidade
QuikRead go® Hb Control	141154	Recomendado para controlo de qualidade
Lancetas para a colheita de sangue (ponta do dedo)		

Procedimento do teste

Abra a bolsa de invólucro metálico que protege o tabuleiro de tubos de ensaio e registe a data de abertura no tabuleiro de tubos.

Colheita de amostras (Fig. 1–5)

Capilares em vidro (20 µl) e êmbolos são recomendados para adicionar a amostra nas cuvets previamente preenchidas.

- 1 O tubo de ensaio previamente preenchido deve chegar à temperatura ambiente (18...25 °C) antes de ser utilizado. Levará 15 minutos para a refrigeração individual (2...8 °C) de um tubo de ensaio previamente preenchido. Não toque nas superfícies lisas na parte inferior dos tubos de ensaios (a parte óptica). Remova a cobertura em folha metálica do tubo de ensaio. Tome cuidado para não entornar o líquido. A condensação da solução tampão na cobertura de folha metálica, não tem efeito nos resultados. O teste deve ser realizado nas duas (2) horas posteriores à abertura dos tubos de ensaio. A superfície líquida deve manter-se entre as duas linhas marcadas no tubo de ensaio.
- 2 Introduza o êmbolo na extremidade do capilar com uma linha azul.
- 3 Encha o capilar com a amostra até à marca branca (20 µl). Certifique-se de que não existem bolhas de ar no capilar. Utilize um pano suave ou toalhete para limpar os resíduos de amostra no exterior do capilar.
- 4 Coloque o capilar com a amostra na solução tampão no tubo de ensaio e despeje-a pressionando o êmbolo para baixo. Certifique-se que o capilar fica completamente vazio.
- 5 Feche bem o tubo de ensaio com uma cápsula do reagente PCR. Não pressione a parte inferior azul da cápsula do reagente. Depois de adicionar a amostra à solução tampão, a solução é estável durante duas (2) horas. Mantenha a cuvete de pé, não abanar.

Analisar a amostra (Fig. 6–8)

Consulte as instruções de utilização do analisador QuikRead go para obter instruções completas. O visor irá fornecer orientações ao longo do teste.

- 6 Escolha **Medição** no visor do Analisador QuikRead go.
- 7 Coloque o tubo de ensaio no analisador com o código de barras virado para si, conforme ilustrado na Figura 7. O analisador reconhece o tipo de amostra. O visor indica o progresso da medição. Primeiro o analisador mede a amostra em branco (calibração) e em seguida as concentrações PCR e Hb em um minuto.
- 8 Quando a medição estiver completa, o resultado é exibido no visor e o tubo de ensaio sai do compartimento de medição automaticamente.

Analisar o controlo (Fig. 7–8)

São fornecidas instruções exactas acerca da utilização dos controlos no folheto informativo dos frascos de controlo. Analise as amostras de controlo com o mesmo método utilizado com amostras clínicas, mas selecione **Controlo de qualidade** no visor do analisador (Fig. 7–8). Selecione o controlo correspondente ao teste utilizado (PCR ou Hb). O resultado será armazenado como medição de controlo.

8 Controlo de qualidade

É recomendado o uso regular de controlos QuikRead go CRP Control (Cat. n.º 153764) e/ou QuikRead go CRP Control High (Cat. n.º 153763) e QuikRead go Hb Control (Cat. n.º 141154).

Controlos QuikRead CRP: Todos os controlos QuikRead CRP estão prontos para uso. Os valores dos controlos foram determinados pelo analisador QuikRead go e o controlo é aplicado pelo mesmo procedimento utilizado para a amostra de plasma/soro. O volume da amostra é de 20 µl. Se quiser utilizar o volume de amostra de 12 µl, mude a definição de volume (plasma/soro) do analisador QuikRead go. Consulte as instruções de utilização do analisador. O controlo é estável durante 15 minutos na cuvete.

Outros controlos de CRP disponíveis comercialmente: Manuseie e utilize o controlo conforme as instruções e efectue as medições tal como é feito para os controlos QuikRead CRP. Os limites de aceitação para o valor do controlo devem ser definidos no analisador QuikRead go. O processo de calibração da amostra em branco pode não ser bem sucedido se utilizar um controlo que contém glóbulos vermelhos artificiais, visto que a hemólise destes pode não ser normal.

Controlos QuikRead go Hb: O controlo QuikRead go Hb é um controlo pronto a usar.

Os valores dos controlos foram determinados pelo analisador QuikRead go e o controlo é utilizado como uma amostra de sangue total. O volume da amostra é de 20 µl.

Outros controlos de Hb disponíveis comercialmente: Manuseie e utilize os controlos conforme as instruções. Os limites de aceitação para o valor do controlo devem ser definidos no analisador QuikRead go. O processo de calibração da amostra em branco pode não ser

bem sucedido se utilizar um controlo que contém glóbulos vermelhos artificiais, visto que a hemólise destes pode não ser normal. Os controlos com presença de hemoglobina numa forma diferente de oxihemoglobina, ou controlos que contém compostos que podem modificar a hemoglobina, podem produzir resultados diferentes daqueles obtidos por outros métodos.

9 Interpretação dos resultados

PCR

A elevação do valor do PCR não está especificado e os resultados deverão ser interpretados com base em outras evidências clínicas.

Resultado do teste PCR	Interpretação do resultado ⁷
< 10 mg/l	Exclui a maior parte de doenças inflamatórias agudas, mas não exclui especificamente processos inflamatórios.
10–50 mg/l	Elevadas concentrações encontradas em doenças agudas que ocorrem na presença de um processo inflamatório leve a moderado.
> 50 mg/l	Indica uma actividade inflamatória elevada e extensa.

Hemoglobina

Os resultados de hemoglobina apenas podem ser obtidos a partir de amostras de sangue total.

Grupo de referência	Valores de referência ¹⁰
Mulheres	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Homens	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Crianças 1–12 anos*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Os valores da hemoglobina das crianças aumentam progressivamente atingindo gradualmente os níveis dos adultos.

Os níveis dos resultados são afectados pela dieta do paciente e a altitude de residência em relação ao nível de mar; por este motivo, recomenda-se que cada laboratório determine valores de referência próprios para a hemoglobina. Durante o diagnóstico dos pacientes, o quadro clínico geral do paciente deve ser sempre considerado.

10 Limitações do procedimento

Los procedimientos de análisis distintos de los especificados en estas instrucciones pueden generar resultados cuestionables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados de la prueba. Consulte la sección 12 "Características de desempeño".

Los resultados de la prueba nunca se pueden usar en una evaluación clínica completa para establecer un diagnóstico. La variabilidad intraindividual de la CRP es significativa y se debe tener en cuenta (por ejemplo, mediante mediciones en serie) para la interpretación de los valores.

11 Valores esperados

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

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

12 Características de desempenho

PCR

Comparação de métodos

As amostras de plasma de doentes foram medidas utilizando dois métodos clínicos laboratoriais e o método do QuikRead go CRP. O sumário da correlação dos estudos é apresentado na tabela abaixo.

Análise Passing-Bablok	
Método clínico laboratorial 1	Método clínico laboratorial 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Comparação entre sangue total e plasma

Numa comparação de 104 amostras clínicas, as amostras de sangue total (y) e de plasma (x) produziram resultados comparáveis. $y = 1,03x - 0,3$

Precisão e reprodutibilidade

Foram realizados estudos de precisão de acordo com o "Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) norma EP5-A2".

Entre ensaios, em dias diferentes e precisão total						
Material de amostra	Número da amostra	Número de días	PCR média (mg/l)	CV (%) intra-ensaio	CV (%) de dia-para-dia	CV (%) total
Sangue total	Amostra 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Amostra 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Amostra 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Amostra 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Amostra 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Amostra 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Controlo	Amostra 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Interferência

Substâncias Interferentes	Sem interferência até à concentração
Bilirrubina	400 μ mol/l
Vitamina C	200 μ mol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	9,0 mmol/l
Factores Reumatóides	525 IU/ml
Leucócitos	145x10 ⁹ células
Anticoagulantes (Heparina ou EDTA)	Sem interferência

A maioria dos anticorpos heterofílicos ou anti-ovelha nas amostras não interferem com o teste, visto que os anticorpos do ensaio não possuem a porção Fc. Em casos raros, foi observada interferência pela proteína IgM de mieloma.

Excesso de antigénio

As concentrações de PCR inferiores a 1000 mg/l não produzem resultados baixos falsos.

Hemoglobina

Comparação de métodos

As amostras de sangue total dos doentes foram analisadas utilizando um método de referência^{8,9}, um teste do "point-of-care" e o teste QuikRead go CRP+Hb. É apresentado um sumário da correlação dos estudos, na tabela mais abaixo.

Análise Passing-Bablok	
Método de referência ^{8,9}	Teste clínico imediato
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Precisão e reprodutibilidade

Foi realizado um estudos de precisão de acordo com o Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Entre ensaios, em dias diferentes e precisão total						
Material de amostra	Número da amostra	Número de días	Hb média (g/l)	CV (%) intra-ensaio	CV (%) de dia-para-dia	CV (%) total
Sangue total	Amostra 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Amostra 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Amostra 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Controlo	Nível 1	7	126	1,6	2,1	3,0

Substâncias interferentes

Substâncias Interferentes	Sem interferência até à concentração
Bilirrubina	200 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Factores reumatóides (RF)	525 IU/ml
Leucócitos	65 x 10 ⁹ /l
Trombócitos	1000 x 10 ⁹ /l
β-caroteno	3,7 µmol/l
Ibuprofeno	500 mg/l
Ácido salicílico/ácido acetilsalicílico	650 mg/l
Tetraciclina	200 mg/l
Ureia	5000 mg/l
Anticoagulantes (Li-heparina ou EDTA)	Sem interferência

Intervalos de medição

As versões do software do QuikRead go ≥ 4.1 fornecem resultados do PCR e do Hb.

PCR

Para as amostras sanguíneas o intervalo de medição é 5–200 mg/l PCR no nível hematócrito normal de 40%. Se o hematócrito for inferior ou superior a 40%, o intervalo de medição altera-se de acordo com a seguinte tabela. Se o nível de hematócrito sair fora do intervalo de medição de 15%–75%, o equipamento não exibirá o resultado PCR.

Tipo de amostra	Hematócrito %	Vol. da amostra	Intervalo de medição de PCR mg/l	
Amostra de sangue total	15–19	20 µl	5–150	Nos casos em que o resultado é superior ou inferior ao intervalo de medição, o resultado exibido será, por exemplo "> 200 mg/l PCR".
	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			
Amostra Plasma/soro	–	20 µl 12 µl	5–120 5–200	

Hemoglobina (Hb)

O intervalo de medição do teste para hemoglobina em amostras de sangue total é de 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Padrões de referência

PCR

O ensaio PCR incluído no teste QuikRead go CRP+Hb é padronizado de acordo com o material de referência ERM[®]-DA 472.

Hemoglobina

O ensaio de hemoglobina incluído no teste QuikRead go CRP+Hb corresponde à norma ICSH (cianometahemoglobina) 1995 e ao material de referência CRM BCR-522.

14 Eliminação

- Elimine o conteúdo de acordo com a legislação nacional e local.
- Todas as amostras de doentes, cápsulas, tubos de ensaio, capilares e êmbolos utilizados devem ser manuseados e eliminados como material potencialmente infeccioso.
- Materiais dos componentes:
 - Papel: Instruções de utilização
 - Cartão: Caixa do kit
 - Plástico: Tubos de ensaio, cápsulas de reagente, película de cobertura do suporte de tubos de ensaio, suporte de tubos de ensaio, êmbolos, êmbolo e tubos capilares
 - Vidro: Capilares
 - Metal: Tubos de cápsulas de reagentes, tampas de tubos de ensaio, êmbolo e cápsulas de tubos capilares
 - Vários (não destinados a reciclagem): Tampas dos tubos de cápsulas de reagentes
- Quando utilizados em conformidade com as boas práticas de laboratório, boas práticas de higiene profissional e as instruções de utilização, os reagentes fornecidos não devem constituir um risco para a saúde.

15 Resolução de problemas

Mensagens de erro

Mensagens de erro do analisador QuikRead go estão listadas na tabela abaixo. Para mais informação sobre as mensagens de erro, consulte o manual do analisador QuikRead go.

Mensagens de erro	Acção correctiva
Medição interdita. Verifique a cápsula do reagente.	Verificar se o tubo de ensaio tem a cápsula do reagente e se a parte superior azul da tampa do reagente não foi pressionada.
Medição interdita. Temperatura do tubo de ensaio baixa.	Deixe o tubo de ensaio aquecer até à temperatura ambiente (18...25 °C). Teste novamente o mesmo tubo de ensaio.
Medição interdita. Temperatura do tubo de ensaio alta.	Deixe o tubo de ensaio arrefecer até à temperatura ambiente (18...25 °C). Teste novamente o mesmo tubo de ensaio.
Teste cancelado. Calibração elevada.	Teste novamente o mesmo tubo de ensaio. O teste em branco (calibração) não foi completado ou a amostra pode conter substâncias interferentes. Em último caso, o teste não pode ser completado.
Teste cancelado. Calibração instável.	
Teste cancelado. Erro na adição do reagente.	Realize um teste novo. Poderá ter havido algum problema durante a adição do reagente. Certifique-se que a cápsula está devidamente fechada.
Nenhum resultado. Hematócrito baixo.	Se o nível do hematócrito numa amostra sanguínea for inferior ao intervalo de medição hematócrito do equipamento (veja secção 12), não é exibido o resultado.
Nenhum resultado. Hematócrito alto.	Se o nível hematócrito numa amostra sanguínea for superior ao intervalo de medição hematócrito do equipamento (veja secção 12), não é exibido o resultado.

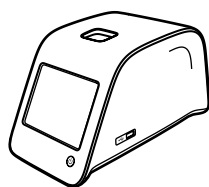
Resultados baixos e altos inesperados

Possíveis razões para resultados baixos e altos inesperados estão listados na tabela abaixo.

Problema	Causa possível	Acção correctiva
Resultado baixo inesperado	Volume de amostra demasiado pequeno.	Realize um teste novo. Certifique-se que os capilares estão totalmente cheios. Evite bolhas de ar.
Resultado alto inesperado	Volume de amostra demasiado grande.	Realize um teste novo. Certifique-se que os capilares estão totalmente cheios. Limpe o excesso de amostra do exterior do capilar.
	Volume de solução tampão demasiado pequeno.	Realize um teste novo. Certifique-se que o volume está correcto verificando que a superfície do líquido está entre as duas linhas marcadas no tudo de ensaio.
	O tubo de ensaio está sujo.	Realize um teste novo. Não toque nas superfícies lisas na parte inferior do tubo de ensaio.
Resultado baixo/alto inesperado	Utilização de componentes de diferentes lotes ou testes.	Realize um teste novo. Certifique-se que todos os reagentes são do mesmo lote.
	Armazenamento incorrecto do reagente.	Realize um teste novo. Certifique-se que todos os reagentes estão armazenados de acordo com as instruções para utilização.
	Volume incorrecto de amostra: plasma/soro/ controlo	Verifique, se o volume da amostra utilizada (20 ou 12 µl) está de acordo com o volume de amostra de plasma/soro volume no analisador.

140161-8

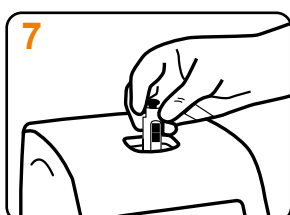
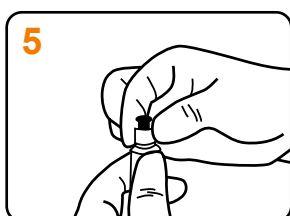
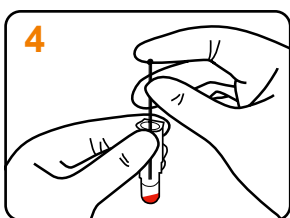
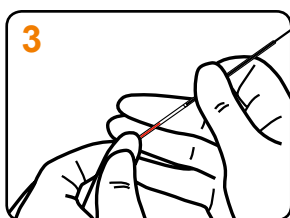
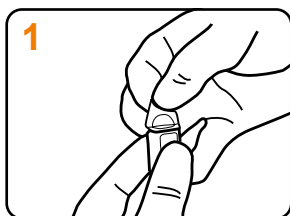
- Español
- Português
- Nederlands
- English



QuikRead go[®]

CRP+Hb

Testprocedure • Assay Procedure



8 Measure		RESULT
CRP:		20 mg/l
Hb:		125 g/l
Patient ID:	XXXXXXXXXX	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 Toepassing

De QuikRead go CRP+Hb-test is bestemd voor de kwantitatieve bepaling van CRP (C-reactieve proteïne) in volbloed, serum en plasma en voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine (Hb) in volbloed met het QuikRead go-instrument. Uitsluitend voor diagnostische toepassing *in vitro*.

2 Samenvatting en uitleg van de test

CRP

CRP is een acute fase eiwit en is in lage concentraties aanwezig bij gezonde personen¹. Elke pathologische status, geassocieerd met een invasieve bacteriële infectie, ontsteking of weefsel destructie, gaat samen met verhoging van de CRP waarde in serum van patiënten. Stijging van CRP levels gaat snel en verhoogde waarden kunnen worden gedetecteerd binnen 6 tot 12 uren na het ontstaan van het ontstekingsproces².

Kwantitatief meten van de CRP concentratie wordt gezien als een sensitieve indicator voor de werkzaamheid van antimicrobiologische therapie en voor het verloop van bacteriële infecties, maar ook als een effectief middel om postoperatieve infecties te kunnen monitoren en te controleren²⁻⁶.

Hemoglobine

Hemoglobine is het ijzerhoudende eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof transporteert. Het bepalen van de concentratie hiervan is een veel gebruikte procedure, zowel in de eerstelijnszorg als in de acute zorg. Een verlaging van de hemoglobinespiegel kan voortvloeien uit een ijzertekort of uit bloedverlies. Een verhoogde bloedspiegel van hemoglobine kan wijzen op een beperkte zuurstoftoevoer, bijvoorbeeld bij inwoners van berggebieden of bij rokers.

3 Principes van de procedure

CRP

De CRP-meting van de QuikRead go CRP+Hb-test is turbidimetrisch en is gebaseerd op de agglutinatiereactie tussen microparticles die zijn gecoat met anti-humaan CRP F(ab)₂ fragmenten. Het in het monster aanwezige CRP reageert met de microdeeltjes en de resulterende verandering van de turbiditeit van de oplossing wordt gemeten door het QuikRead go-instrument. QuikRead go CRP correleert goed met andere immunoturbidimetrische methoden.

De buffer hemolyseert de bloedcellen in een cuvet, en de agglutinatiereactie wordt gemeten na toevoeging van het reagens. Testkalibratiegegevens zijn opgenomen in het barcode-etiket van de cuvette en worden uitgelezen door het QuikRead go-instrument voordat de test wordt gestart. De CRP-waarde wordt automatisch gecorrigeerd aan de hand van het hematocrietniveau van het monster. De hematocriet waarde wordt niet getoond maar wordt wel gebruikt voor de berekeningen.

Hemoglobine (Hb)

De hemoglobinemeting met de QuikRead go CRP+Hb-test is gebaseerd op het fotometrisch meten van oxyhemoglobine op twee golflengten. De buffer hemolyseert de rode bloedcellen in het monster in de cuvet waarna de absorptie van vrijgekomen hemoglobine kan worden gemeten. Het instrument corrigeert de invloed van lipiden of andere turbiditeit-veroorzakende factoren op de uitslag. De barcode op de cuvet bevat de vereiste parameters voor het berekenen van de hemoglobineconcentratie, en de verkregen hemoglobine-uitslag wordt weergegeven op het QuikRead go-instrument.

4 Reagentia

Inhoud kit

Component-naam – en oorsprong	Symbol	QuikRead go® CRP+Hb Cat. No. 140068, 50 tests
CRP-reagensdoppen ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Cuvettes gevuld met buffer	BUF	2 x 25 x 1 mL
Capillairbuisjes (20 µL)	CAPIL HEP	50
Plunjers	PLUN	50
Gebruiksaanwijzingen		

De reagentia bevatten conserveringsmiddelen; zie hoof 5, "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Opslag van reagentia

Reagens	Opslag bij 2...8 °C	Opslag bij 18...25 °C
CRP reagens caps (in geopende en ongeopende aluminium koker)	Tot de expiratie datum van de reagens caps	24 u per dag – 1 maand 7,5 u per dag - 3 maanden
Voorgevulde cuvetten in ongeopende foliezakjes	Tot de exp. datum van de voorgevulde cuvetten	Tot de exp. datum van de voorgevulde cuvetten
Ongeopende voorgevulde cuvetten zonder folie zakje	6 maanden	3 maanden
Geopende voorgevulde cuvet	2 uur	2 uur

Noteer de datum van opening van het foliezakje op het cuvettenrek.

Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

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

Bederf van reagentia

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

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gezondheids- en veiligheids-informatie

- Alleen voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt. Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel na contact met de huid de huid onmiddellijk overvloedig af met water en zeep.
- Alle patiëntenmonsters en controlemiddelen dienen te worden behandeld als infectieus materiaal.
- De buffer bevat 0,004% mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. huid 1, Aquat. chron. 3), en < 0,1% natriumazide. Kan een allergische huidreactie veroorzaken (H317). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolge (H412). Inademing van damp vermijden (P261). Voorkom lozing in het milieu (P273). Beschermende handschoenen dragen/beschermende kleding (P280). Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen (P333+P313). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken (P362+P364). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).
- Gevriesdroogde reagentia binnen in een reagens dop bevatten < 1% natriumazide (Aquat. chron. 3). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Voorkom lozing in het milieu (P273). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501). Vormt zeer giftig gas in contact met zuren (EUH032).
- Opgeloste en vloeibare reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie. Azides kunnen reageren met metalen afvoerleidingen, waarbij explosieve stoffen kunnen ontstaan. U kunt ophoping van azide voorkomen door ruim water toe te voegen als u de reagentia weggooit.
- Afvoer: zie hoofdstuk 14.



Waarschuwing

Analytische voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Overschrijd de stabiliteitsperioden voor geopende reagentia niet.
- De QuikRead go CRP+Hb -kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het QuikRead go -instrument.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, moet u controleren of de foliezakjes die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje

beschadigd is. Controleer ook altijd voor u een cuvet gebruikt of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvet intact is.

- Raak de doorzichtige, platte oppervlakken onder aan de cuvet (het optische gedeelte) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- QuikRead CRP -reagensdoppen hebben een kleurcodering blauw om ze te onderscheiden van andere QuikRead -analieten.
- Houd de QuikRead CRP -reagensdoppen weg van vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.
- Spat geen vloeistof in het maatgedeelte van het instrument.

6 Monsterafname en voorbereiding

Monstermateriaal, monstervolume en afname

Monster materiaal	Monster volume	Verkrijgbare uitslag	Monsterverzameling
Vingertopmonster (volbloed)	20 µL	CRP en hemoglobine	Prik de vinger met een lancet en verwijder de eerste druppel bloed. Veeg de vinger af en verzamel de tweede druppel van 20 µL bloed in een glazen hepariniseerde capillair.
Volbloed met anticoagulantia	20 µL	CRP en hemoglobine	Gebruik een veneus bloedmonster opgevangen in een reageerbuis met heparine of EDTA. Meng het volbloed door de reageerbuis meerdere malen om te keren en neem 20 µl van het monster af met een capillairbuisje of pipet.
Plasma	20 µL of 12 µL *	CRP	Gebruik plasma met EDTA/heparine. Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslag.
Serum	20 µL of 12 µL *	CRP	Gebruik plasma met EDTA/heparine. Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslag.

* Als u het monstervolume van 12 µL wilt gebruiken om een groter meetbereik verkrijgen, wijzigt u de volume-instelling van het QuikRead go-instrument. Raadpleeg de gebruiksinstructies van het instrument.

Verdunning van het monster

Monstermateriaal	Instructies
Volbloed	Volbloedmonsters niet verdunnen.
Plasma/serum	Plasma- of serummonsters kunnen met een oplossing van 0,9% NaCl worden verdund alvorens het monster in de cuvette aan te brengen. De aanbevolen verdunningsverhouding is 1+3. Vermengvuldig de verkregen uitslag met vier (4).

Opslag van monsters

Monstermateriaal	Kortdurende opslag	Langdurende opslag
Vingertopbloed (volbloed)	Max. 15 minuten in het hepariniseerde capillairbuisje	Niet opslaan
Volbloed met anti-coagulantia	2...8 °C, 3 dagen	Plasma scheiden en opslaan bij lager dan -20 °C
Plasma	2...8 °C, 7 dagen	Lager dan -20 °C
Serum	2...8 °C, 7 dagen	Lager dan -20 °C
Monster (volbloed, plasma, serum) in buffer	18...25 °C, 2 uur	Niet opslaan

Laat de monsters op kamertemperatuur (18...25 °C) komen alvorens de test uit te voeren. Ingevroren monsters moeten ontdooien, op kamertemperatuur komen en zorgvuldig worden doorgeroerd alvorens de test uit te voeren. Als de ontdoide plasma- of serummonsters klonters bevatten, moeten ze worden gecentrifugeerd. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.

7 Procedure

Niet-inbegrepen benodigdheden

Benodigdheden	Cat. -nr.	Meer informatie
QuikRead go® Instrument met softwareversie 4.1 of nieuwer	133893	
QuikRead go® CRP Control	153764	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go® CRP Control High	153763	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go® Hb Control	141154	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
Vinger tip lancetten		

Testprocedure

Open het beschermfoliezakje van het cuvettenrek en noteer de datum van opening op het cuvettenrek.

Monsterafname (afb. 1–5)

Glazen capillairen (20 µL) en plunjers worden aanbevolen om het monster aan de voorgevulde cuvet toe te voegen.

- 1 Voor gebruik dient een voorgevulde cuvet op kamertemperatuur te komen (18...25 °C). Voor een afzonderlijke gekoelde voorgevulde cuvet (2...8 °C) zal het 15 minuten duren voordat deze op kamertemperatuur is gebracht. Raak het heldere oppervlak van het onderste gedeelte van de cuvet niet aan (het optische deel). Verwijder de folie van de cuvet. Pas op voor spatten van de vloeistof. Gecondenseerde buffer op het folie heeft geen effect op de resultaten. De test dient binnen 2 uren nadat de cuvetten zijn geopend, te worden uitgevoerd. Het vloeistof oppervlak dient zich tussen de twee lijnen te bevinden die op de cuvet zijn aangebracht.
- 2 Steek de plunjer in het capillairbuisje aan het uiteinde met de blauwe streep.
- 3 Vul het capillairbuisje met het monster tot aan de witte stop (20 µl). Zorg dat het capillairbuisje geen luchtballen bevat. Veeg eventuele resten van het monster met een zachte doek of tissue van de buitenkant van het capillairbuisje af.
- 4 Plaats het monstercapillair in de bufferoplossing van de cuvet en dispenseer door de plunjer naar beneden te duwen. Controleer dat de capillair volledig leeg is.
- 5 Sluit de cuvet stevig af met een CRP-reagensdop. Druk het blauwe binnengedeelte van de reagensdop niet in. Nadat het monster aan de buffer is toegevoegd, is de oplossing twee (2) uur lang stabiel. Houdt de cuvet in een rechtopstaande positie, niet schudden.

Monster analyse (afb. 6–8)

Zie de gebruiksaanwijzing van het QuikRead go-instrument voor volledige instructies. U wordt door de aanwijzingen op het scherm door de test geleid.

- 6 Kies **Meting** op de display van de QuikRead go analyser.
- 7 Plaats de cuvet in het instrument met de barcode aan uw kant, zoals getoond in afbeelding 7. Het instrument herkent het monstertype. Op het scherm wordt de voortgang van de meting aangegeven. Het instrument meet eerst de blanco waarde van het monster en vervolgens de CRP- en Hb concentratie binnen één minuut.
- 8 Als de meting voltooid is, verschijnt de uitslag op het scherm en komt de cuvet automatisch omhoog uit de meetopening.

Controle analyse (afb. 7–8)

Nauwkeurige instructies voor het gebruik van controles vindt u in de bijsluiters van de controle reageerbuisen. Analyseer de controlemonsters net als klinische monsters, maar selecteer **Quality Control** (Kwaliteitscontrole) op het scherm van het instrument (afb. 7–8). Selecteer de controle die overeenkomt met de door u gebruikte test (CRP of Hb). De uitslag wordt opgeslagen als een controlemeetwaarde.

8 Kwaliteitscontrole

Regelmatig gebruik van de controles voor QuikRead go CRP Control (Cat.- nr. 153764) en/ of QuikRead go CRP Control High (Cat.- nr.153763) en QuikRead go Hb Control (Cat.- nr. 141154) wordt aanbevolen.

QuikRead CRP-controles: Alle QuikRead CRP-controle zijn ready-to-use. De controlewaarden zijn bepaald voor het QuikRead go-instrument, en de controle is op dezelfde manier toegepast als bij een plasma-/serummonster. Het monstervolume is 20 µL. Als u het monstervolume van 12 µL wilt gebruiken, wijzigt u de volume-instelling (plasma/serum) van het QuikRead go-instrument. Raadpleeg de gebruiksinstructies van het instrument. Het controlemiddel is 15 minuten stabiel in de cuvet.

Andere in de handel verkrijgbare CRP-controles: Hanteer en gebruik de controle volgens de instructies en meet het net als u bij de QuikRead CRP-controlemiddelen zou doen. Aanvaardingslimieten voor de controlewaarde moeten worden gedefinieerd met het QuikRead go-instrument. De meting van de blanco zal mogelijk niet werken bij gebruik van een controle met kunstmatige rode bloedcellen, omdat dit mogelijk niet op de normale wijze wordt gehemolyseerd.

QuikRead go Hb-controles: QuikRead go Hb Control is een gebruiksklare controle. De controle waarden zijn bepaald voor het QuikRead go-instrument, en de controle wordt gebruikt als een volbloedmonster. Het monstervolume is 20 µL.

Andere in de handel verkrijgbare Hb-controles: Hanteer en gebruik de controles volgens de instructies. Aanvaardingslimieten voor de controles moeten worden gedefinieerd met het QuikRead go-instrument. De meting van de blanco zal mogelijk niet werken bij gebruik van een controle met kunstmatige rode bloedcellen, omdat dit mogelijk niet op de normale wijze wordt gehemolyseerd. Controles met hemoglobine in een andere vorm dan oxyhemoglobine, of met verbindingen waardoor hemoglobine gemodificeerd wordt, kunnen uitslagen opleveren die niet overeenstemmen met door middel van andere methoden verkregen uitslagen.

9 Interpretatie van resultaten

CRP

De evaluatie van de CRP waarde is niet specifiek en de resultaten dienen te worden geïnterpreteerd overeenstemmend met andere klinische bevindingen.

CRP-testuitslag	Interpretatie van uitslag ⁷
< 10 mg/L	Sluiten veel acute ontstekingsziekten uit maar sluiten geen specifieke ontstekingsprocessen uit.
10–50 mg/L	Verhoogde concentraties bij acute ziektegevallen, komen voor bij lichte tot gematigde ontstekingsprocessen.
> 50 mg/L	Indiceren een hoge en extensieve ontstekingsactiviteit.

Hemoglobine

Hemoglobine-uitslagen kunnen alleen worden verkregen bij volbloedmonsters.

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

* Hemoglobine waarden bij kinderen stijgen geleidelijk en bereiken geleidelijk niveaus van volwassenen.

De uitslagniveaus worden beïnvloed door de voedingsgewoonten van patiënten en de hoogte boven zeeniveau van hun woonplaats, dus wordt aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen referentiewaarden voor hemoglobine vaststelt. Bij het stellen van een diagnose moet rekening worden gehouden met de algehele klinische toestand van de patiënt.

10 Beperkingen van de procedure

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

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

11 Verwachte waarden

De grenswaarde voor het referentiebepaling van de bepaling werd bepaald door gebruik te maken van 143 gezonde volwassenen (59 mannen en 84 vrouwen) met een leeftijd tussen de 19–65 volgens de CLSI EP28-A3C richtlijn. Op basis van de resultaten werd de referentiegrens van 95% vastgesteld op ≤ 5 mg/L voor elk monstertype. De resultaten zijn gebaseerd op een niet-parametrische aanpak.

Echter, elk laboratorium wordt aanbevolen om een reeks normale waarden vast te stellen voor hun bevolking in hun regio.

12 Testkarakteristieken

CRP

Vergelijking van methoden

Patiënten monsters werden gemeten gebruikmakend van twee klinische lab. methoden en de QuikRead go methode. Een samenvatting van de correlatiestudie is in de tabel weergegeven.

Analyse volgens Passing-Bablok	
Klinische lab. methode 1	Klinische lab. methode 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Vergelijkbaarheid volbloed versus plasma

Bij een vergelijking van 104 klinische monsters leverden volbloed- (y) en plasmamonsters (x) vergelijkbare uitslagen op. $y = 1,03x - 0,3$

Precisie en reproduceerbaarheid

Een nauwkeurighheids studie is uitgevoerd volgens de richtlijn van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2.

Precisie binnen run, tussen dagen en totaal						
Monster materiaal	Monster nummer	Aantal dagen	Gemidd. CRP (mg/L)	Binnen run VC (%)	Tussen dagen VC (%)	Totale VC (%)
Volbloed	Monster 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Monster 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Monster 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Monster 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Monster 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Monster 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Controlemiddel	Monster 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Interferentie

Interfererende stof	Geen interferentie aangetoond tot een concentratie van;
Bilirubine	400 µmol/L
Vitamine C	200 µmol/L
Triglyceriden	11,5 mmol/L
Cholesterol	9,0 mmol/L
Reuma factor (RF)	525 IU/mL
Leukocyten	145x10 ⁹ cellen
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen interferentie

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

Antigeen-overmaat

CRP-concentraties lager dan 1000 mg/L leveren geen foutief-lage uitslag op.

Hemoglobine

Vergelijking van methoden

Patient volbloedmonsters werden geanalyseerd in een referentie methode^{8,9}, een point of care test en de QuikRead go CRP+Hb test. Een overzicht van de correlatiestudies wordt gepresenteerd in onderstaande tabel.

Analyse volgens Passing-Bablok	
Referentiemethode ^{8,9}	Point-of-care-test
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Precisie en reproduceerbaarheid

Een nauwkeurighheids studie is uitgevoerd volgens de richtlijn van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2.

Precisie binnen run, tussen dagen en totaal						
Monster materiaal	Monster nummer	Aantal dagen	Gemiddeld Hb (g/l)	Binnen run VC (%)	Tussen dagen VC (%)	Totale VC (%)
Volbloed	Monster 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Monster 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Monster 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Controlemiddel	Niveau 1	7	126	1,6	2,1	3,0

Interferentie

Interfererende stof	Geen interferentie aangetoond tot een concentratie van;
Bilirubine	200 µmol/l
Vitamine C	200 µmol/l
Triglyceriden	11,5 mmol/l
Reumafactoren (RF)	525 IU/ml
Leukocyten	65 x 10 ⁹ /l
Trombocyten	1000 x 10 ⁹ /l
β-caroteen	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicylzuur/acetylsalicylzuur	650 mg/l
Tetracyclinen	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen verstoring

Meetbereiken

Softwareversies van QuikRead go ≥ 4.1 geven zowel de CRP- als Hb-uitslagen.

CRP

Voor volbloed monsters is de meetrange 5–200 mg/L CRP, bij een normale hematocriet waarde van 40%. Wanneer de hematocriet waarde lager of hoger is dan 40%, dan zal de meetrange veranderen zoals weergegeven in de volgende tabel. Als de hematocriet waarde buiten de range van 15%–75% ligt, dan zal de analyser geen CRP resultaat laten zien.

Monster type	Hematocriet %	Monster volume	CRP-meetbereik mg/L	
Volbloed-monster	15–19	20 µL	5–150	In gevallen waarbij het meetresultaat boven of beneden de limiet ligt, wordt het resultaat b.v. weergegeven, als; "> 200 mg/L CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
71–72	5–440			
73–74	5–470			
75	5–510			
Plasma/Serum monster	–	20 µL	5–120	
		12 µL	5–200	

Hemoglobine (Hb)

Het meetbereik van de test voor hemoglobine in volbloedmonsters is 50–245 g/L (5,0–24,5 g/dL, 3,1–15,2 mmol/L).

13 Traceerbaarheid

CRP

De CRP-assay opgenomen in de QuikRead go CRP+Hb-test is gestandaardiseerd volgens het ERM[®]-DA 472-referentiemateriaal.

Hemoglobine

De hemoglobine-assay, opgenomen in de QuikRead go CRP+Hb-test, is traceerbaar op de ICSH-standaard (cyaanmethemoglobine) 1995 en het CRM BCR-522-referentiemateriaal.

14 Verwijdering

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

15 Troubleshooting

Foutmeldingen

Foutmeldingen van de QuikRead go analyser zijn weergegeven in onderstaande tabel. Meer informatie over foutmeldingen vindt men in de handleiding van de QuikRead go analyser.

Foutmelding	Correcties
Meting niet toegestaan. Controleer reagens cap.	Controleer of er op de cuvet een reagens cap zit en dat het blauwe binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Meting niet toegestaan. Cuvet temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur (18...25 °C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting niet toegestaan. Cuvet temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur (18...25 °C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting geannuleerd. Blanko te hoog.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. Het blanco proces is niet volledig of het monster kan interfererende substanties bevatten. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
Meting geannuleerd. Onstabiele blanko.	
Meting geannuleerd. Fout bij toevoeging van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er is een probleem met toevoegen van reagens. Controleer of de reagens cap goed is afgesloten.
Geen resultaat. Hematocriet te laag.	Wanneer de hematocrietwaarde in een volbloed sample beneden de hematocriet meetrange van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen resultaat getoond.
Geen resultaat. Hematocriet te hoog.	Wanneer de hematocrietwaarde in volbloed samples boven de hematocriet meetrange van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen resultaat getoond.

Onverwachte lage en hoge meetresultaten












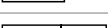




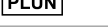
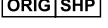



Mogelijke redenen voor onverwachte lage en hoge resultaten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwacht laag resultaat.	Monstervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de capillair volledig is gevuld. Vermijd luchtbelletjes.
Onverwacht hoog resultaat.	Monster volume te groot.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de capillair goed is gevuld. Veeg de evt. overmaat van het patiëntmonster van de buitenkant van de capillair af.
	Buffer volume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat het volume correct is, het vloeistof oppervlak dient tussen de twee gemarkeerde lijnen op de cuvet te zitten.
	De cuvet is vuil.	Voer een nieuwe test uit. Raak het heldere oppervlak van het onderste gedeelte van de cuvet niet aan.
Onverwacht laag/hoog resultaat.	Componenten van verschillende kit lots of testen gebruikt.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat alle reagentia van hetzelfde kit lot zijn.
	Onjuiste opslag van reagentia.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat de reagentia zijn opgeslagen zoals vermeld in de gebruiksinstructies.
	Onjuist monster-volume: plasma/serum/ controle monster	Controleer dat het gebruikte monstervolume (20 of 12 µL) overeenkomt met het ingestelde monster volume op de analyser.

Referenties • References

- 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.

Verklaring van symbolen • Explanation of symbols

	Nederlands	English
	Medisch hulpmiddel voor <i>invitro</i> diagnostiek	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Hulpmiddel voor patiënt nabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)	Device for near-patient testing
	Catalogus nummer	Catalogue number
	Code van de partij	Batch code
	Houdbaar tot	Use by
	Houdbaarheid na opening: 3 maanden	Shelf life after opening 3 months
	Temperatuur limiet	Temperature limitation
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consult instructions for use
	Fabrikant	Manufacturer
	Niet opnieuw gebruiken	Do not reuse
	Inhoud	Contents
	Reagens caps	Reagent caps
	Buffer	Buffer
	Capillairen	Capillaries
	Gehepariniseerd	Heparinized
	Plunjers	Plungers
	Oorsprong: schaap	Origin: sheep
	Bevat natrium azide	Contains sodium azide
	Voldoende voor	Sufficient for
	Bevat mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Authorised representative in Switzerland

QuikRead go[®] is een geregistreerd handelsmerk van Aidian Oy.
 QuikRead go[®] is a registered trademark of 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 Intended use

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

2 Summary and explanation of the test

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

Quantitative measurement of the CRP concentration has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections, as well as an effective tool in controlling and monitoring postoperative infections²⁻⁶.

Hemoglobin

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

3 Principles of the procedure

CRP
The CRP measurement of the QuikRead go CRP+Hb test is turbidimetric and it is based on the agglutination reaction between microparticles coated with anti-human CRP F(ab)₂ fragments. The CRP present in the sample reacts with the microparticles, and the resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead go instrument. QuikRead go CRP correlates well with other immunoturbidimetric methods. The buffer haemolyses the blood cells in a cuvette, and the agglutination reaction is measured after adding the reagent. Test calibration data is in the bar code label of the cuvette and it is read by the QuikRead go instrument before the test is started. The CRP value is automatically corrected according to the sample's hematocrit level. Hematocrit results are not displayed but used in calculations.

Hemoglobin (Hb)

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

4 Reagents

Content of the kit

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

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

Reagent storage

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

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

Reagent preparation and storage conditions

All reagents are ready to use. Keep the CRP reagent caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.

Reagent deterioration

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

5 Warnings and precautions

Health and safety information

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



Warning

Analytical precautions

- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- The QuikRead go CRP+Hb kit is intended solely for use with the QuikRead go instrument.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. In addition, always ensure before using an individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- QuikRead CRP Reagent Caps are colour-coded blue to distinguish them from other QuikRead analytes.

- Keep the QuikRead CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

6 Sample collection and preparation

Sample material, sample volume and collection

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

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

Sample dilution

Sample material	Instructions
Whole blood	Do not dilute whole blood samples.
Plasma/serum	Plasma or serum samples may be diluted with a 0.9% NaCl solution before adding the sample to the cuvette. The recommended dilution ratio is 1+3. Multiply the obtained result by four (4).

Sample storage

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

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

7 Procedure

Materials required but not supplied

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

Assay procedure

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

Sample collection (Fig. 1–5)

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

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

Analysing the sample (Fig. 6–8)

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

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

Analysing the control (Fig. 7–8)

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

8 Quality control

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

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

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

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

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

9 Results' interpretation

CRP

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

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

Hemoglobin

Hemoglobin results can only be obtained from whole blood samples.

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

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

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

10 Limitations of the procedure

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

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

11 Expected values

The assay reference range limit was determined by using 143 apparently healthy adults (59 males and 84 females) with age 19–65 according to CLSI EP28-A3C guideline. Based on the results the 95% reference limit was concluded to be ≤ 5 mg/l for each sample type. Results are based on a non parametric approach.

However, each laboratory is recommended to establish a range of normal values for their population in their region.

12 Performance characteristics

CRP

Method comparison

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

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

Whole blood vs. plasma comparability

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

Precision and reproducibility

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

Within-run, between-day and total precision						
Sample material	Sample number	Number of days	Mean CRP (mg/l)	Within-run CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
Whole blood	Sample 1	20	9	4.5	4.3	6.2
	Sample 2	20	52	1.4	2.4	3.2
	Sample 3	20	177	1.9	2.8	3.6
Plasma	Sample 1	20	10	3.7	0.1	4.2
	Sample 2	20	55	1.5	0.4	1.9
	Sample 3	20	148	2.0	1.0	2.4
Control	Sample 1	20	30	2.0	3.1	3.7

Interference

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

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

Antigen excess

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

Hemoglobin

Method comparison

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

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

Precision and reproducibility

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

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

Interfering substances

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

Measuring ranges

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

CRP

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

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

Hemoglobin (Hb)

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

13 Traceability of test methods

CRP

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

Hemoglobin

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

14 Disposal

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

15 Troubleshooting

Error messages

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

Error messages	Corrective action
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Check that the cuvette has a reagent cap and the inner blue part of the cap is not pressed down.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too low.	Let the cuvette warm up to room temperature (18...25 °C). Test the same cuvette again.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too high.	Let the cuvette cool down to room temperature (18...25 °C). Test the same cuvette again.
Test cancelled. Blank too high.	Test the same cuvette again. The blanking process has not been completed or the sample may contain interfering substances. In the latter case, the test cannot be completed.
Test cancelled. Unstable blank.	
Test cancelled. Error in reagent addition.	Perform a new test. There has been some problem during reagent addition. Make sure that the cap is properly closed.
No result. Hematocrit too low.	If the level of hematocrit in a whole blood sample is below the hematocrit measurement range of the instrument (see Section 12), no result is shown.
No result. Hematocrit too high.	If the level of hematocrit in whole blood samples is above the hematocrit measurement range of the instrument (see Section 12), no result is shown.

Unexpected low and high results

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

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