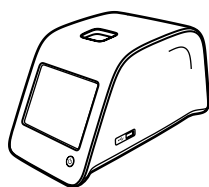


140162-8

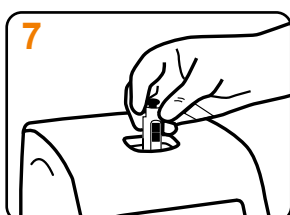
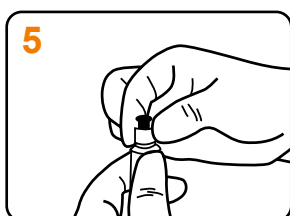
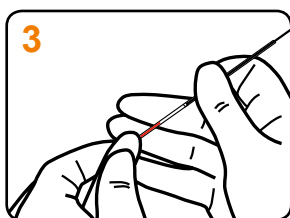
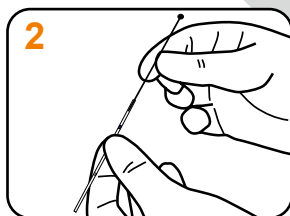
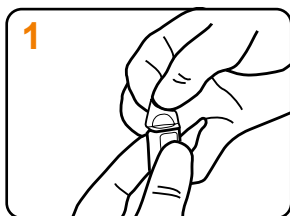
- Slovenščina
- Srpski
- Hrvatski
- Ελληνικά



QuikRead go[®]

CRP+Hb

Postopek testiranja • Izvodjenje testa



| 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 Namen uporabe

Test QuikRead go CRP+Hb je namenjen kvantitativnemu določanju C-reaktivnega proteina (CRP) v polni krvi, serumu ali plazmi in kvantitativnemu določanju hemoglobina (Hb) v polni krvi z uporabo instrumenta QuikRead go. Samo za diagnostično uporabo *in vitro*.

2 Povzetek in razlaga testa

CRP

CRP je beljakovina akutne faze, ki je pri zdravih ljudeh prisotna v krvi v nizkih koncentracijah¹. Pri bakterijskih infekcijah, vnetjih in poškodbah tkiv se koncentracija CRP v pacientovem serumu poveča. Povišanje koncentracije je hitro in ga lahko zaznamo 6–12 ur po začetku vnetnega procesa².

Dokazano je, da je določanje koncentracije CRP občutljiva metoda, primerna za spremljanje učinkovitosti protimikrobne terapije, poteka bakterijskih in postoperativnih infekcij²⁻⁶.

Hb

Hemoglobin je beljakovina v rdečih krvnih celicah, ki vsebuje železo in prenaša kisik. Določanje njegove koncentracije je običajen postopek v osnovnem zdravstvenem varstvu in akutnem zdravljenju. Znižanje koncentracije hemoglobina je lahko posledica pomanjkanja železa ali izgube krvi. Zvišana koncentracija hemoglobina v krvi lahko pomeni slabo preskrbo s kisikom, ki se pojavlja na primer pri prebivalcih gorskih območij ali kadilcih.

3 Temeljna načela delovanja

CRP

Merjenje CRP s testom QuikRead go CRP+Hb je turbidimetrično in temelji na aglutinacijski reakciji med mikrodelci, obdanimi s fragmenti F(ab)₂ proti humanemu CRP. CRP v vzorcu krvi reagira z mikrodelci, instrument QuikRead go pa izmeri spremembo v motnosti raztopine, ki je posledica te reakcije. Rezultati meritev CRP z instrumentom QuikRead go so primerljivi z rezultati drugih imunoturbidimetričnih metod.

Pufer hemolizira krvne celice v kivetu in po dodajanju reagenta se izmeri aglutinacijska reakcija. Podatki o umerjanju testa so na oznaki s črtno kodo na kivetu, instrument QuikRead go pa jih samodejno prebere, preden se začne test. Vrednost CRP se samodejno popravi glede na vrednost hematokrita vzorca. Rezultat hematokrita se ne izpiše, uporablja se zgolj za izračun.

Hemoglobin (Hb)

Merjenje hemoglobina z uporabo testa QuikRead go CRP+Hb temelji na fotometričnem merjenju oksihemoglobina na dveh valovnih dolžinah. Pufer hemolizira rdeče krvne celice vzorca v kivetu, potem se lahko izmeri absorpcija sproščenega hemoglobina. Instrument popravi učinek lipidov ali drugih dejavnikov, ki povzročajo motnost, na rezultate. Črna koda na kivetu vsebuje parametre, potrebne za izračun koncentracije hemoglobina, in instrument QuikRead go prikaže pridobljene rezultate za hemoglobin.

4 Reagenti

Vsebina kompleta

| Ime sestavnega dela in poreklo | Simbol | QuikRead go® CRP+Hb Kat. št. 140068, 50 testov |
|----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------|
| Zamaški z reagentom ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Kivete z dodanim pufrom | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| CRP Kapilare (20 µl) | CAPIL HEP | 50 |
| Iztisni vstavki | PLUN | 50 |
| Navodila za uporabo | | |

Reagenti vsebujejo konzervanse. Prosimo, preberite si poglavje 5 "Opozorila in zaščita".

Shranjevanje reagentov

| Vsebina kompleta | Shranjevanje pri 2...8 °C | Shranjevanje pri 18...25 °C |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------|
| Zamaški z reagentom CRP (v odprtem in zaprtem aluminijastem tulcu) | Do roka uporabe zamaškov | 24 ur na dan – 1 mesec 7,5 ure na dan – 3 mesece |
| Kivete z dodanim pufrom v neodprti zaščitni foliji kompleta kivet | Do roka uporabe kivet | Do roka uporabe kivet |
| Kivete z dodanim pufrom brez zaščitne folije kompleta kivet | 6 mesecev | 3 mesece |
| Odprta kiveta z dodanim pufrom | 2 uri | 2 uri |

Na stojalo za kivete napišite datum, ko ste odprli folijasto vrečko.

Priprava reagentov in pogoji shranjevanja

Vsi reagenti so pripravljene za uporabo. Zamaške s CRP reagentov hranite stran od vlage. Aluminijasti tulec zaprite takoj nazaj, potem ko vzamete ven zeleno količino zamaškov.

Propadanje reagentov

Izdelek lahko uporabite le, če je v kivetu zadostna količina pufru. Preverite, da je nivo tekočine viden med dvema črtama označenima na kivetu. Ne uporabite kivete, v kateri je v pufru vidna umazanija.

5 Opozorila in zaščita

Informacije za varovanje zdravja in zaščito

- Samo za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Ne kadite, jejte ali pijte v prostorih, v katerih se obdelujejo vzorci ali reagenti kompleta. Med uporabo vzorcev bolnikov in reagentov kompleta nosite ustrezna osebna zaščitna oblačila in rokavice za enkratno uporabo. Ko zaključite testiranje, si temeljito operite roke.
- Izogibajte se stiku vzorcev in reagentov s kožo in očmi. Ob stiku s kožo takoj izperite z veliko mila in vode.
- Z vzorci in kontrolnimi vzorci vseh bolnikov je treba ravnati kot z morebitnim kužnim materialom.
- Pufer vsebuje 0,004% zmes: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 247-500-7] in 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 220-239-6] (3:1) (Skin sens. 1, Aquatic Chronic 3), in < 0,1% natrijevega azida. Lahko povzroči alergijski odziv kože (H317). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412). Ne vdihavati hlapov (P261). Preprečiti sproščanje v okolje (P273). Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko (P280). Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo (P333+P313). Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo (P362+P364). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501).
- Liofiliziran reagent znotraj zamaška vsebuje < 1% natrijevega azida (Aquatic Chronic 3). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412), preprečiti sproščanje v okolje (P273). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501). V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin (EUH032).
- Raztopljeni in tekoči reagenti vsebujejo < 0,1% natrijevega azida, kar ni škodljiva koncentracija. Azidi lahko reagirajo s kovinskimi cevovodi in tvorijo eksplozivne spojine. Nabiranje azidov lahko preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranjujete reagente.
- Odstranjevanje uporabljenega materiala: glejte poglavje 14.



Varnostni ukrepi pri delu

- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe, ki je označen na zunanji embalaži.
- Ne prekoračite obdobja stabilnosti za odprte reagente.
- Komplet QuikRead go CRP+Hb je namenjen izključno za uporabo z instrumentom QuikRead go.
- Ne mešajte komponent z različnimi serijskimi številkami ali iz različnih testov. Komponente so za enkratno uporabo. Komponent, ki ste jih že uporabili za izvedbo testa, nikoli ne uporabite znova.
- Ko prvič odprete komplet, preverite, ali sta vrečki iz folije, ki ščitita kivete, nedotaknjeni. Če je vrečka poškodovana, ne uporabite kivete, ki je bila v njej. Pred uporabo posamezne kivete vedno zagotovite, da je folija nedotaknjena.

- Ne dotikajte se prozorne ravne površine na spodnjem delu kivete (optični del). Zavrzite vse kivete s prstnimi odtisi.
- Zamaški reagenta QuikRead CRP so označeni z barvami modra, da jih je mogoče ločiti od drugih analitov QuikRead.
- Pazite, da zamaški reagenta QuikRead CRP ne pridejo v stik z vlago. Ko iz aluminijaste epruvete vzamete želeno število zamaškov reagenta, jo takoj zaprite.
- Tekočine ne škropite v merilno posodo instrumenta.

6 Odvzem in priprava vzorcev

Vzorčni material, prostornina in odvzem vzorcev

| Vzorčni material | Prostornina vzorca | Možen rezultat | Odvzem vzorca |
|-----------------------------|--------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vzorec iz prsta (polna kri) | 20 µl | CRP in hemoglobin | Z lanceto zbodite čisto in suho konico prsta ter zavrzite prvo kapljo. Obrišite prst in s heparinizirano kapilaro iz druge kaplje vzemite 20 µl krvi. |
| Polna kri z antikoagulantom | 20 µl | CRP in hemoglobin | Zberite vzorec venske krvi v epruveto s heparinom ali EDTA. Premešajte polno kri tako, da epruveto nekajkrat obrnete, in s kapilaro ali pipeto odzemi 20 µl vzorca. |
| Plazma | 20 µl ali 12 µl * | CRP | Uporabite plazmo z EDTA/heparinom. Ne uporabljajte vzorcev, ki so očitno hemolizirani. Blaga hemoliza ne bo vplivala na rezultat testa. |
| Serum | 20 µl ali 12 µl * | CRP | Ne uporabljajte vzorcev, ki so očitno hemolizirani. Blaga hemoliza ne bo vplivala na rezultat testa. |

* Če želite uporabiti prostornino vzorca 12 µl in doseči večje merilno območje, spremenite nastavitev instrumenta QuikRead go za prostornino. Glejte navodila za uporabo instrumenta.

Redčenje vzorcev

| Material vzorca | Navodila |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polna kri | Vzorcev polne krvi ne redčite. |
| Plazma/serum | Vzorec plazme ali seruma lahko razredčite z 0,9-odstotno raztopino NaCl, preden dodate vzorec v kiveto. Priporočeno razmerje pri redčenju je 1 + 3. Dobljeni rezultat pomnožite s štiri (4). |

Shranjevanje vzorcev

| Vzorčni material | Kratkotrajno shranjevanje | Dolgotrajno shranjevanje |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Kri iz prsta (polna kri) | Največ 15 minut v heparinizirani kapilari | Ne shranjujte |
| Polna kri z antikoagulantom | 3 dni pri 2...8°C | Ločite plazmo in shranite pri temperaturi pod -20°C |
| Plazma | 7 dni 2...8°C | Pod -20°C |
| Serum | 7 dni 2...8°C | Pod -20°C |
| Vzorec (polna kri, plazma, serum) v pufru | 2 uri 18...25°C | Ne shranjujte |

Vsi vzorci morajo pred testiranjem doseči sobno temperaturo (18...25°C). Zamrznjene vzorce pred testiranjem odmrznite, pustite jih, da se ogrejejo na sobno temperaturo, in jih pred testiranjem previdno premešajte. Če odmrznjeni vzorci plazme ali seruma vsebujejo strdke, jih je treba centrifugirati. Vzorci se ne smejo večkrat zamrzniti in odmrzniti.

7 Postopek

Dodatno potreben material, ki ni vključen v kompletu

| Material | Kat. št | |
|-----------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------|
| Analizator QuikRead go® z različico programske opreme 4.1 ali novejšo | 133893 | Priporočljiva za kontrolo kvalitete |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | |
| QuikRead go® Hb Control | 141154 | |
| Lancete za odvzem vzorca polne krvi | | Priporočljiva za kontrolo kvalitete |

Postopek testiranja

Odprite folijasto vrečko, ki štiti stojalo za kivete, in na stojalo za kivete napišite datum odprtja.

Odvzem vzorcev (slike 1–5)

Za dodajanje vzorca je priporočljiva uporaba steklenih kapilar (20 µl) in iztisnih vstavkov.

- 1 Pred uporabo mora biti temperatura kivet s pufrom enaka sobni temperaturi (18...25 °C). Da posamezna kiveta s pufrom, ki jo vzamete iz hladilnika (2...8 °C) doseže sobno temperaturo, traja 15 minut. S prsti se ne dotikajte površine spodnjega dela kivete (optični del). Odstranite zaščitni pokrovček s kivete. Pazite, da iz kivete ne pljuskne tekočina. Kondenziran pufer na površini pokrovčka ne vpliva na rezultate. Test je potrebno izvesti v 2 urah po odstranitvi pokrovčka. Preverite, da je nivo tekočine med črticama označenima na kiveti.
- 2 Iztisni vstavek vstavite v kapilaro na koncu z modro oznako.
- 3 Kapilaro napolnite z vzorcem do belega pokrovčka (20 µl). Poskrbite, da v kapilari ne bo zračnih mehurčkov. Morebitni odvečni vzorec na zunanji strani kapilare obrišite z mehko krpico.
- 4 Kapilaro z vzorcem vstavite v kiveto s pufrom in s pritiskom na vstavek izpraznite vzorec v kiveto. Preverite, da ste kapilaro popolnoma izpraznili.
- 5 Tesno zaprite kiveto s pokrovčkom z reagentom CRP. Modrega notranjega dela pokrovčka z reagentom ne pritiskajte navzdol. Ko vzorec dodate v pufer, je raztopina stabilna dve (2) uri. Kiveta naj bo v pokončnem položaju; ne stresajte.

Analiza vzorca (slike 6–8)

Za celotna navodila glejte navodila za uporabo instrumenta QuikRead go. Zaslona instrumenta vas bo vodil skozi test.

- 6 Na zaslonu analizatorja QuikRead go izberite možnost **Analiza**.
- 7 Kiveto postavite v instrument. Črna koda mora biti obrnjena proti vam, kot je prikazano na sliki 7. Instrument prepozna vrsto vzorca. Zaslona prikazuje napredek meritve. Instrument najprej izmeri slepi vzorec in nato v eni minuti še koncentracijo CRP in Hb.
- 8 Rezultat se pojavi na zaslonu, ko je meritev končana, kiveta pa se samodejno dvigne iz merilnega mesta.

Analiza kontrole (sliki 7 in 8)

Podrobna navodila za uporabo kontrole so priložena v škatlicah steklenič s kontrolo. Analiza kontrolnih vzorcev poteka kot pri kliničnih vzorcih, le da na zaslonu instrumenta izberete možnost **Kontrola kvalitete** (sliki 7 in 8). Izberite ustrezno kontrolo za test, ki ga opravljate (CRP ali Hb). Rezultat se bo shranil kot kontrolna meritev.

8 Kontrola kakovosti

Priporočamo vam, da redno uporabljate QuikRead go CRP Control (kat. št. 153764) in/ali QuikRead go CRP Control High (kat. št. 153763) in QuikRead go Hb Control (kat. št. 141154).

Kontrole QuikRead CRP: Vsi krmilniki QuikRead CRP kontroli sta pripravljena za takojšnjo uporabo. Kontrolne vrednosti so bile določene za instrument QuikRead go in kontrole se uporabljajo po postopku, ki velja za vzorce plazme/seruma. Prostornina vzorca je 20 µl. Če želite uporabiti prostornino vzorca 12 µl, spremenite nastavitve instrumenta QuikRead go za prostornino (plazma/serum). Glejte navodila za uporabo instrumenta. Kontrola je v kiveti stabilna do 15 minut.

Druge kontrole CRP, ki so na voljo na trgu: S kontrolo ravnajte in jo uporabljajte po navodilih, izmerite pa jo enako kot kontrole CRP QuikRead. V instrumentu QuikRead go morajo biti določene sprejemljive vrednosti za kontrolo. Merjenje slepega vzorca morda ne bo uspelo, če uporabite kontrolo z vsebnostjo umetnih rdečih krvnih celic, ker te morda ne bodo normalno hemolizirale.

Kontrole QuikRead go Hb: Kontrole QuikRead go Hb so že pripravljene za uporabo. Kontrolne vrednosti so bile določene za instrument QuikRead go, kontrole pa se uporabljajo po postopku, ki velja za vzorce polne krvi. Prostornina vzorca je 20 µl.

Druge kontrole Hb, ki so na voljo na trgu: S kontrolami ravnajte in jih uporabljajte skladno z navodili. V instrumentu QuikRead go morajo biti določene sprejemljive vrednosti za kontrolo. Merjenje slepega vzorca morda ne bo uspelo, če uporabite kontrolo z vsebnostjo

umetnih rdečih krvnih celic, ker te morda ne bodo normalno hemolizirale. Pri uporabi kontrol, v katerih je hemoglobin prisoten v drugih oblikah, in ne kot oksihemoglobin, ali ki vsebujejo snovi, zaradi katerih se lahko hemoglobin spremeni, se rezultati morda ne bodo ujemali z rezultati, pridobljenimi z drugimi metodami.

9 Interpretacija rezultatov

CRP

Zvišane vrednosti CRP so nespecifične in se jih ne sme interpretirati brez kompletne klinične slike.

| Rezultat testa CRP | Interpretacija rezultata ⁷ |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| < 10 mg/l | Izključuje številna akutna vnetna obolenja, vendar ne izključuje začetka vnetja. |
| 10–50 mg/l | Zvišane koncentracije pri akutnih obolenjih se pojavijo ob rahlem do zmernem vnetju. |
| > 50 mg/l | Vrednosti nakazujejo na visoko stopnjo vnetja. |

Hemoglobin

Rezultate za hemoglobin je mogoče dobiti samo z uporabo vzorcev polne krvi.

| Referenčna skupina | Referenčne vrednosti ¹⁰ |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| Ženske | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l) |
| Moški | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| Otroci 1–12 let* | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l) |

* Vrednosti za hemoglobin za različno stare otroke se dvigujejo progresivno, dokler ne dosežejo vrednosti za odrasle.

Na rezultate vplivata bolnikova prehrana in nadmorska višina njegovega bivališča, zato priporočamo, da vsak laboratorij opredeli lastne referenčne vrednosti za hemoglobin. Pri diagnosticiranju je vedno treba upoštevati bolnikovo splošno klinično stanje.

10 Omejitve postopka

Postopki dela, ki niso opisani v teh navodilih, lahko pripeljejo do dvomljivih rezultatov. Nekatere substance lahko vplivajo na rezultate testa; glejte poglavje 12: "Lastnosti izvedbe testa".

Rezultati testa se pri postavljanju diagnoze ne bi smeli nikoli uporabljati sami brez celovite klinične ocene. Razlike v CRP pri posamezniku so pomembne in jih je potrebno upoštevati – na primer, na podlagi večkratnih meritev – pri interpretaciji rezultatov.

11 Pričakovane vrednosti

Za test je bila v skladu s CLSI EP28-A3C smernicami na podlagi rezultatov 143 predvideno zdravih odraslih oseb (59 moških in 84 žensk) starosti od 19 do 65 let določena meja referenčnega razpona. Na podlagi rezultatov je bilo sklenjeno, da znaša meja za vsak vzorec pri 95% zaupanju ≤ 5 mg/l. Rezultati temeljijo na ne-parametričnem pristopu. Priporočljivo je, da vsak laboratorij določi svoje referenčne vrednosti za svojo populacijo na svojem območju.

12 Značilnosti delovanja

CRP

Primerjava metod

Vzorci s plazmo pacienta so bili analizirani z dvema kliničnima laboratorijskima metodama in metodo QuikRead go CRP. Povzetek korelacij je predstavljen v spodnji tabeli.

| Analiza Passing-Bablok | |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Klinična laboratorijska metoda 1 | Klinična laboratorijska metoda 2 |
| $y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$ | $y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$ |

Primerljivost med polno krvjo in plazmo

Pri primerjavi 104 kliničnih vzorcev so bili rezultati za polno kri (y) in plazmo (x) primerljivi. $y = 1,03x - 0,3$

Natančnost in ponovljivost

Študijo natančnosti je izvedel proizvajalec po navodilih EP5-A2 Inštituta za klinične in laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)).

| Natančnost med testiranjem, natančnost med dnevi in skupna natančnost | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|-----------------------------|------------------------|------------------|---------------|
| Vzorčni material | Številka vzorca | Število dni | Srednja vrednost CRP (mg/l) | Med testiranjem KV (%) | Med dnevi KV (%) | Skupaj KV (%) |
| Polna kri | Vzorec 1 | 20 | 9 | 4,5 | 4,3 | 6,2 |
| | Vzorec 2 | 20 | 52 | 1,4 | 2,4 | 3,2 |
| | Vzorec 3 | 20 | 177 | 1,9 | 2,8 | 3,6 |
| Plazma | Vzorec 1 | 20 | 10 | 3,7 | 0,1 | 4,2 |
| | Vzorec 2 | 20 | 55 | 1,5 | 0,4 | 1,9 |
| | Vzorec 3 | 20 | 148 | 2,0 | 1,0 | 2,4 |
| Kontrola | Vzorec 1 | 20 | 30 | 2,0 | 3,1 | 3,7 |

Motnje

| Moteča snov | Brez motenj do koncentracije |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Bilirubin | 400 μ mol/l |
| Vitamin C | 200 μ mol/l |
| Trigliceridi | 11,5 mmol/l |
| Holesterol | 9,0 mmol/l |
| Revmatoidni faktorji (RF) | 525 IU/ml |
| Levkociti | 145x10 ⁹ celic |
| Antikoagulanti (Li-heparin ali EDTA) | Brez motenj |

Večina heterofilnih in protiovčjih protiteles v vzorcu ne moti izvedbe testa, ker so protitelesa v kompletu brez FC-elementa. Redko je motnjo povzročil IgM-mielomski protein.

Prebitek antigena

Koncentracije CRP pod 1000 mg/l ne dajejo lažno nizkih rezultatov.

Hemoglobin

Primerjava metod

Vzorci polne krvi pacientov so bili analizirani z uporabo referenčne metode^{8,9}, laboratorijskega testa ob preiskovancu (POC) in testa QuikRead go CRP + Hb. Povzetek korelacij je predstavljen v spodnji tabeli.

| Analiza Passing-Bablok | |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Referenčna metoda ^{8,9} | Test POC (point-of-care) |
| $y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$ | $y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$ |

Natančnost in ponovljivost

Opravljen je bila študija natančnosti skladno s smernico EP5-A2 Inštituta za klinične in laboratorijske standarde (CLSI).

| Natančnost med testiranjem, natančnost med dnevi in skupna natančnost | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|---------------------------|------------------------|------------------|---------------|
| Vzorčni material | Številka vzorca | Število dni | Srednja vrednost Hb (g/l) | Med testiranjem KV (%) | Med dnevi KV (%) | Skupaj KV (%) |
| Polna kri | Vzorec 1 | 20 | 96 | 1,7 | 1,2 | 2,2 |
| | Vzorec 2 | 20 | 134 | 1,7 | 1,3 | 2,1 |
| | Vzorec 3 | 20 | 164 | 1,5 | 0,9 | 2,2 |
| Kontrola | Raven 1 | 7 | 126 | 1,6 | 2,1 | 3,0 |

Moteče snovi

| Moteča snov | Brez motenj do koncentracije |
|-------------------------------------------|------------------------------|
| Bilirubin | 200 µmol/l |
| Vitamin C | 200 µmol/l |
| Trigliceridi | 11,5 mmol/l |
| Revmatoidni faktorji (RF) | 525 IU/ml |
| Levkociti | 65 x 10 ⁹ /l |
| Trombociti | 1000 x 10 ⁹ /l |
| β-karoten | 3,7 µmol/l |
| Ibuprofen | 500 mg/l |
| Salicilna kislina/acetilsalicilna kislina | 650 mg/l |
| Tetraciklini | 200 mg/l |
| Sečnina | 5000 mg/l |
| Antikoagulanti (Li-heparin ali EDTA) | Brez motenj |

Merilno območje

Različice programske opreme QuikRead go, novejšje od 4.1, vrnejo rezultate CRP in Hb.

CRP

Merilno območje za vzorec polne krvi je od 5 do 200 mg/l CRP pri vrednosti za hematokrit 40 %. Če je vrednost za hematokrit nižja ali višja od 40 %, se merilno območje spremeni, kot je prikazano v tabeli. Če je vrednost hematokrita zunaj območja med 15 in 75 %, analizator ne bo izpisal rezultata za CRP.

| Vzorec | Hematokrit % | Volumen vzorca | Merilno območje mg/l CRP | |
|--------------|--------------|----------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polna kri | 15–19 | 20 µl | 5–150 | V primerih, kjer je rezultat nad ali pod mejo merilnega območja, se bo rezultat izpisal kot npr. "> 200 mg/l CRP". |
| | 20–28 | | 5–160 | |
| | 29–35 | | 5–180 | |
| | 36–41 | | 5–200 | |
| | 42–46 | | 5–220 | |
| | 47–50 | | 5–240 | |
| | 51–53 | | 5–260 | |
| | 54–56 | | 5–280 | |
| | 57–60 | | 5–300 | |
| | 61–62 | | 5–330 | |
| | 63–64 | | 5–340 | |
| | 65–66 | | 5–360 | |
| | 67–68 | | 5–390 | |
| | 69–70 | | 5–410 | |
| | 71–72 | | 5–440 | |
| 73–74 | 5–470 | | | |
| 75 | 5–510 | | | |
| Plazma/Serum | – | 20 µl | 5–120 | |
| | | 12 µl | 5–200 | |

Hemoglobin (Hb)

Merilno območje za hemoglobin v vzorcih polne krvi je 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Sledljivost

CRP

Test CRP, ki je del testa QuikRead go CRP+Hb, je standardiziran glede na referenčni material ERM[®]-DA 472.

Hemoglobin

Test hemoglobina, ki je del testa QuikRead go CRP+Hb, je sledljiv s standardom za ICSH (cianmethemoglobin) 1995 in z referenčnim materialom CRM BCR-522.

14 Odlaganje

- Vsebinsko odstraniti v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi.
- Z vzorci pacientov, materialom za odvzem, kontrolami, uporabljenimi zamaški, kivetami, kapilarami in vstavki je potrebno ravnati kot z morebitnim kužnim materialom.
- Materiali sestavnih delov kompletov QuikRead 101 in QuikRead go:
Papir: Navodila za uporabo
Karton: Škatla kompleta vključno z njenimi notranjimi deli
Plastika: Kivete, zamaški reagentov, folija, v kateri se nahajajo kivete, stojalo za kivete, vstavki, ekstrakcijske stekleničke in tulci, vatirane paličice, tulci s kapilarami in vstavki
Steklo: Kapilare Kovina: Tulec z zamaški za reagente, pokrovček na kiveti, zamašek tulcev za kapilare in vstavke
Ni namenjeno recikliranju: Pokrovi tulcev z zamaški z reagentom, magnetne kartice (PVC)
- V kolikor se reagenti uporabljajo v skladu z dobro laboratorijsko prakso, dobro higieno pri delu in navodili za uporabo, ti naj ne bi predstavljali tveganja za zdravje.

15 Odpravljanje težav

Sporočila o napakah

Sporočila o napakah na analizatorju QuikRead go so navedena v spodnji tabeli. Več informacij o sporočilih o napakah najdete v navodilih za uporabo analizatorja QuikRead go.

| Sporočila o napakah | Odprava težave |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meritev prepovedana. Preverite zamašek z reagentom. | Preverite, da je na kiveto nameščen zamašek in da modri notranji del zamaška še ni bil pritisnjen. |
| Meritev prepovedana. Temperatura kivete prenizka. | Pustite, da se kiveta ogreje na sobno temperaturo (18...25°C). Ponovno analizirajte isto kiveto. |
| Meritev prepovedana. Temperatura kivete previsoka. | Pustite, da se kiveta ohladi na sobno temperaturo (18...25°C). Ponovno analizirajte isto kiveto. |
| Test prekinjen. Slepi vzorec previsok. | Ponovno analizirajte isto kiveto. Merjenje slepega vzorca ni bilo zaključeno oziroma vzorec vsebuje moteče substance. V slednjem primeru test ne more biti dokončan. |
| Test prekinjen. Nestabilen vzorec. | |
| Test prekinjen. Napaka pri dodajanju reagenta. | Ponovite test. Med dodajanjem reagenta je prišlo do napake. Zagotovite, da je bil zamašek ustrezno nameščen. |
| Ni rezultata. Hematokrit prenizek. | Če je vrednost hematokrita v vzorcu polne krvi pod vrednostjo merilnega območja (glej poglavje 12), analizator ne izpiše vrednosti. |
| Ni rezultata. Hematokrit previsok. | Če je vrednost hematokrita v vzorcu polne krvi nad vrednostjo merilnega območja (glej poglavje 12), analizator ne izpiše vrednosti. |





















Nepričakovani nizki in visoki rezultati

Verjetni razlogi za nepričakovane nizke in visoke rezultate so navedeni v spodnji tabeli.

| Težava | Verjeten vzrok | Odprava težave |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nepričakovano nizek rezultat. | Premajhen volumen vzorca. | Ponovite test. Zagotovite, da je kapilara polno napolnjena. Izogibajte se zračnim mehurčkom. |
| Nepričakovano visok rezultat. | Prevelik volumen vzorca. | Ponovite test. Zagotovite, da je kapilara ustrezno napolnjena. Višek vzorca odstranite z zunanje strani kapilare. |
| | Premajhen volumen pufra. | Ponovite test. Zagotovite, da je volumen pufra pravilen, tako da preverite nivo tekočine, ki mora biti med linijama označenima na steni kivete. |
| | Kiveta je umazana. | Ponovite test. Ne dotikajte se spodnjega dela kivete. |
| Nepričakovano nizek/visok rezultata. | Uporabljeni so deli različnih kompletov. | Ponovite test. Zagotovite, da so vsi deli iz istega kompleta. |
| | Nepravilno shranjevanje reagentov. | Ponovite test. Zagotovite, da so bili reagenti ustrezno hranjeni. |
| | Nepravilen volumen vzorca: plazma/serum/kontrola | Preverite, da je uporabljeni volumen (20 µl ali 12 µl) enak definiranimu volumnu za plazmo/serum v analizatorju. |

- 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.
- van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillière's Clinical Rheumatology* 1994, 531–552.
- Olaisson L, Hogevis H, Alestig K. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med* 1997, 157, 885–892.
- Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics*, 1997, 99, 846–850.
- 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.
- 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.
- Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-790.
- 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.
- NCCLS H15-A3, vol 20 No.28., Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition.
- Dacie and Lewis. *Practical Haematology*, 11th edition, 2012.

Pojasnilo simbolov • Objašnjenje simbola

| | Slovenščina | Srpski |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček | <i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo |
|  | Pripomoček za testiranje ob pacientu | Proizvod za testiranje u blizini pacijenta |
|  | Kataloška številka | Kataloški broj |
|  | Številka serije | Broj serije (šarže) |
|  | Uporabljajte do | Koristiti do |
|  | Rok uporabe po odprtju 3 mesece | Rok upotrebe posle otvaranja 3 meseca |
|  | Temperaturne meje | Temperaturna granica |
|  | Sledi navodilu za uporabo | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
|  | Proizvajalec | Proizvođač |
|  | Ne uporabljajte ponovno | Ne ponovo koristiti |
|  | Zamaški z reagentom | Čepovi sa reagensom |
|  | Pufer | Pufer |
|  | Kapilare | Kapilare |
|  | Heparinizirani | Heparinizovano |
|  | Iztisni vstavki | Klipovi za kapilare |
|  | Izvor: ovčji | Poreklo: ovca |
|  | Vsebuje natrijev azid | Sadrži natrijum azid |
|  | Zadovoljivo za | Dovoljno za |
|  | Vsebuje zmes: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 247-500-7] in 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 220-239-6] (3:1) | Sadrži mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) |
|  | Pooblašteni zastopnik v Švici | Ovlaščeni predstavnik u Švajcarskoj |

QuikRead go® je registrirana znamka podjetja Aidian Oy.

QuikRead go® je registrovani zaštitni znak 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 Namena

QuikRead go CRP+Hb test namenjen je za kvantitativno određivanje CRP-a (C-reaktivnog proteina) u punoj krvi, serumu ili plazmi i za kvantitativno određivanje hemoglobina (Hb) u punoj krvi pomoću QuikRead go instrumenta. Samo za *in vitro* dijagnostiku.

2 Sažetak i objašnjenje testa

CRP

CRP je protein akutne faze, koji je kod zdravih ljudi prisutan u niskim koncentracijama¹. Svako patološko stanje udruženo sa invazivnom bakterijskom infekcijom, inflamacijom ili oštećenjem tkiva, praćeno je povećanjem koncentracije CRP-a u serumu pacijenta. Povećanje koncentracije CRP-a je brzo i može da se detektuje u roku od 6 do 12 sati od početka inflamatornog procesa².

Kvantitativno određivanje koncentracije CRP-a pokazalo se kao osetljiv indikator efikasnosti antimikrobne terapije i praćenja bakterijskih infekcija, kao i toka postoperativnih infekcija²⁻⁶.

Hemoglobin

Hemoglobin je protein u eritrocitima koji sadrži gvožđe, a služi za prenos kiseonika. Određivanje njegove koncentracije je uobičajena procedura i u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i u lečenju akutnih stanja. Smanjenje koncentracije hemoglobina može da se javi kao posledica nedostatka gvožđa ili gubitka krvi. Povećana koncentracija hemoglobina u krvi može da ukazuje na smanjen dotok kiseonika, npr. kod osoba koje žive u planinskim oblastima ili kod pušača.

3 Principi procedure

CRP

Merenje koncentracije CRP-a pomoću QuikRead go CRP+Hb testa predstavlja turbidimetrijski test i zasniva se na reakciji aglutinacija između mikročestica obloženih antitelima na humane CRP F(ab)₂ fragmente. CRP prisutan u uzorku reaguje sa mikročesticama i rezultujuća promena u zamućenju rastvora meri se QuikRead go instrumentom. QuikRead go CRP je pogodan za korišćenje sa drugim imunoturbidimetrijskim metodama.

Pufer hemolizuje ćelije krvi u kiveti, a reakcija aglutinacija se meri nakon dodavanja reagensa. Kalibracioni podaci testa nalaze se na bar-kod etiketi kivete koju QuikRead go instrument očitava pre početka testa. Vrednost CRP-a se automatski koriguje prema nivou hematokrita u uzorku. Rezultati hematokrita se ne prikazuju, ali se koriste u izračunavanju.

Hemoglobin (Hb)

Merenje hemoglobina pomoću QuikRead go CRP+Hb testa zasniva se na merenju oksihemoglobina, fotometrijski na dve talasne dužine. Pufer u kiveti hemolizuje eritrocite iz uzorka, nakon čega može da se izmeri apsorpcija oslobođenog hemoglobina. Instrument koriguje efekat koji lipidi i drugi faktori koji izazivaju zamućenost imaju na rezultate. Bar-kod na kiveti sadrži potrebne parametre za izračunavanje koncentracije hemoglobina, a QuikRead go instrument prikazuje dobijene rezultate hemoglobina.

4 Reagensi

Sadržaj kompleta

| Naziv i poreklo komponente | Simbol | QuikRead go® CRP+Hb Kat. br. 140068, 50 testova |
|----------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------|
| Čepovi sa CRP reagensom ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Kivete napunjene puferom | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| Kapilare (20 µl) | CAPIL HEP | 50 |
| Klipovi za kapilare | PLUN | 50 |
| Navodila za uporabu | | |

Reagensi sadrže konzervanse, pogledajte Odeljak 5 "Upozorenja i zaštita".

Čuvanje reagensa

| Reagens | Čuvati na temperaturi od 2 do 8°C | Čuvati na temperaturi od 18 do 25°C |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Čepovi s reagensom (u otvorenim i neotvorenim aluminijumskim tubama) | U okviru roka važnosti čepa | 24 h dnevno – 1 mesec 7,5 h dnevno – 3 meseca |
| Napunjene kivete u neotvorenim aluminijumski vrećicama | U okviru roka važnosti napunjenih kiveta | U okviru roka važnosti napunjenih kiveta |
| Napunjene kivete bez aluminijumskih vrećica | 6 meseci | 3 meseca |
| Otvorene napunjene kivete | 2 sata | 2 sata |

Naznačiti datum otvaranja aluminijumske vrećice na stalku za kivete.

Priprema reagensa i uslovi čuvanja

Svi reagensi su spremni za upotrebu. Čuvajte CRP reagens čepove dalje od vlage. Zatvorite aluminijumsku tubu odmah nakon uzimanja potrebnog broja reagens čepova.

Kvarenje reagensa

Proizvod treba koristiti samo ako je zapremina pufera u kiveti ispravna. Uverite se da je površina tečnosti između dve linije označene na kiveti. Ne koristite kivetu sa vidljivom prljavštinom u puferu.

5 Upozorenja i zaštita

Zdravstvene i bezbednosne informacije

- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Nemojte da pušite, jedete ili pijete na mestima gde se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Nosite prikladnu zaštitnu odeću i jednokratne rukavice kada rukujete uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta. Dobro operite ruke kada završite sa testiranjem.
- Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Nakon kontakta sa kožom, dobro operite dotično mesto koristeći mnogo sapuna i vode.
- Svim uzorcima pacijenata i kontrolnim uzorcima treba da se rukuje kao da su potencijalno infektivni.
- Pufer sadrži 0,004 % reakcione mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Osetljivost kože 1, Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3) i < 0,1% natrijum azida. Može da prouzrokuje alergijsku reakciju kože (H317). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412). Izbegavajte udisanje isparenja (P261). Izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Nosite zaštitne rukavice/zaštitno odelo (P280). Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražite savet/pomoć lekara (P333+P313). Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizovani reagens unutar poklopca reagensa sadrži < 1% natrijum azida (Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412), izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501). Kontakt sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas (EUH032).
- Rekonstituisani i tečni reagensi sadrže < 0,1% natrijum azida, što se ne smatra štetnom količinom. Azidi mogu da reaguju sa metalnim cevima i tako formiraju eksplozivna jedinjenja. Akumulacija azida može da se izbegne ispiranjem velikom količinom vode pri odlaganju reagensa.
- Odlaganje: vidi Odeljak 14.



Upozorenje

Analitička predostrožnost

- Ne koristite proizvod nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnom pakovanju.
- Ne prelazite periode stabilnosti za otvorene reagense.
- Komplet QuikRead go CRP+Hb namenjen je samo za upotrebu sa instrumentom QuikRead go.
- Ne mešajte komponente sa različitim brojem serije ili komponente iz različitih testova. Komponente su samo za jednokratnu upotrebu; nikada ne koristite upotrebene komponente prilikom izvođenja testa.
- Kada prvi put otvarate komplet, uverite se da su kese od folije u kojima se kivete

nalaze netaknute. Ne koristite kivete iz oštećenih kesa. Pored toga, pre upotrebe svake pojedinačne kivete uverite se da je zaštitna folija koja je pokriva netaknuta.

- Ne dodirujte čiste ravne površine na donjem delu kivete (optički deo). Bacite kivete koje na sebi imaju otiske prstiju.
- Čepovi reagensa proizvoda QuikRead CRP su označeni bojom plavi kako bi se razlikovali od drugih analiza u QuikRead.
- Čepove reagensa QuikRead CRP čuvajte dalje od vlage. Zatvorite aluminijumsku epruvetu čim izvadite potreban broj čepova reagensa.
- Ne prskajte posudu za merenje na instrumentu tečnošću.

6 Prikupljanje uzorka i priprema

Uzorci, zapremina i uzimanje uzoraka

| Uzorci | Zapremina uzorka | Traženi rezultat | Uzimanje uzoraka |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uzorak iz jagodice prsta (puna krv) | 20 µl | CRP i hemo-globin | Lancetom ubosti čistu i suhu jagodicu prsta i odbrisati prvu kap krvi. Odbrisati prst i iz druge kapi izdvojiti u heparinizovanu kapilaru 20 µl krvi. |
| Puna krv sa antikoagulansom | 20 µl | CRP i hemo-globin | Koristite punu krv prikupljenu u epruvetu koja sadrži heparin ili EDTA. Promešajte punu krv obrtanjem kivete nekoliko puta i uzmite 20 µl uzorka kapilarnom ili pipetom. |
| Plazma | 20 µl ili 12 µl * | CRP | Koristite plazmu prikupljenu u epruvetu koja sadrži EDTA/heparin. Izbegavajte jako hemolizirane uzorke. Blaga hemoliza ne utiče na rezultat testa. |
| Serum | 20 µl ili 12 µl * | CRP | Izbegavajte jako hemolizirane uzorke. Blaga hemoliza ne utiče na rezultat testa. |

* Ako želite da koristite uzorke zapremine 12 µl da biste imali širi opseg merenja Pregledajte uputstvo za upotrebu instrumenta.

Razblaženje uzorka

| Materijal uzorka | Uputstva |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Puna krv | Ne razblažujte uzorak pune krvi. |
| Plazma/serum | Uzorci plazme ili seruma mogu da se razblaže fiziološkim rastvorom (0,9% NaCl) pre dodavanja uzorka u kivetu. Preporučena razmera je 1+3. Pomnožite dobijeni rezultat sa četiri (4). |

Čuvanje uzoraka

| Uzorci | Kratkotrajno čuvanje | Dugotrajno skladištenje |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Krv iz jagodice prsta (puna krv) | Najviše 15 minuta u hepariniziranoj kapilari | Ne skladištiti |
| Puna krv sa antikoagulansom | Na temperaturi od 2 do 8°C, 3 dana | Izdvojiti plazmu i uskladištiti na temperaturi od -20°C |
| Plazma | Na temperaturi od 2 do 8°C, 7 dana | Ispod -20°C |
| Serum | Na temperaturi od 2 do 8°C, 7 dana | Ispod -20°C |
| Uzorak (puna krv, plazma, serum) u puferu | 18...25°C 2 sata | Ne čuvati |

Omogućite da uzorci pre testiranja dostignu sobnu temperaturu (od 18 do 25 °C). Pre testiranja, omogućite da se zamrznuti uzorci sasvim odmrznu i dostignu sobnu temperaturu, a zatim ih pažljivo protresite. Ako uzorci odmrznute plazme ili seruma sadrže ugruške, moraju da se centrifugiraju. Uzorke ne treba više puta zamrzavati ili odmrzavati.

7 Procedura

Dodatni potrebni materijal, koji nije sastavni deo kita

| Materijal | Kat. Br. | Dodatne informacije |
|-------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------|
| QuikRead go® Instrument sa Verzijom softvera 4.1 ili noviji | 133893 | |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | Preporučuje se za kontrolu kvaliteta |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | Preporučuje se za kontrolu kvaliteta |
| QuikRead go® Hb Control | 141154 | Preporučuje se za kontrolu kvaliteta |
| Lacente za uzimanje pune krvi | | |

Izvodjenje testa

Otvorite zaštitnu vrećicu stalka za kivete i obeležiti datum otvaranja postolja za kivete.

Uzimanje uzorka (Sl. 1 – 5)

Preporučuju se staklene kapilare (20 µl) i klipovi za kapilare za dodavanje uzorka u punjene kivete.

- 1 Punjene kivete moraju dostići sobnu temperaturu (18...25 °C) pre upotrebe. Potrebno je oko 15 minuta za pojedinačnu ohlađenu (2...8 °C) punjenu kivetu. Ne dodirujte čisti ravni donji deo površine kivete (optički deo). Uklonite foliju sa kivete. Pazite da ne raspete tečnost. Pufer istisnut na poklopcu od folije ne utiče na rezultat. Test mora biti izveden u toku dva (2) sata od otvaranja kivete. Površina tečnosti treba da se nalazi između dve linije označene na kivetu.
- 2 Postavite klip za kapilaru u kapilaru krajem sa plavom crtom.
- 3 Napunite kapilaru uzorkom do bele zaustavne crte (20 µl). Vodite računa da ne bude vazдушnih mehurića u kapilari. Mekom krpom ili papirnom maramicom obrišite višak uzorka sa spoljašnje strane kapilare.
- 4 Staviti kraj kapilare u rastvor pufera u kivetu i ispraznite je pritiskom klipa nadole. Voditi računa da se kapilara sasvim isprazni.
- 5 Čvrsto zatvorite kivetu pomoću čepa sa CRP reagensom. Ne pritiskajte nadole unutrašnji deo čepa sa reagensom plave boje. Kad se uzorak doda u pufer, rastvor je stabilan dva (2) sata. Držite kivete u uspravnom položaju, ne mučkati.

Analiza uzorka (Sl. 6 – 8)

Detaljna uputstva potražite u uputstvu za upotrebu za QuikRead go instrumenta. Ekran će vas voditi kroz izvođenje testa.

- 6 Izaberite **Merenje** na ekranu QuikRead go instrumenta.
- 7 Postavite kivetu u instrument tako da bar-kod bude okrenut prema vama, kao što je prikazano na slici 7. Instrument prepoznaje vrstu uzorka. Na ekranu se prikazuje tok merenja. Instrument prvo meri slepu probu uzorka, a zatim jedan minut meri koncentraciju CRP-a i Hb.
- 8 Kada se merenje završi, rezultat će se prikazati na ekranu i kiveta će se automatski izdici iz prostora za merenje.

Analiza kontrole (Sl. 7 – 8)

Precizno uputstvo o korišćenju kontrola nalazi se u pakovanju svake bočice kontrole. Analizirajte kontrolne uzorke na isti način kao i kliničke uzorke, ali na ekranu instrumenta izaberite **Kontrola kvaliteta** (Sl. 7 – 8). Izaberite kontrolu koja odgovara testu koji koristite (CRP ili Hb). Rezultat će biti sačuvan kao kontrolno merenje.

8 Kontrola kvaliteta

Preporučuje se redovno korišćenje QuikRead go CRP Control (kat.br. 153764) i/ili QuikRead go CRP Control High (kat.br. 153763) i QuikRead go Hb Control (kat.br. 141154).

QuikRead CRP kontrole QuikRead CRP kontrole su spremne za upotrebu. Kontrolne vrednosti su utvrđene za QuikRead go instrument, a kontrola se primenjuje pomoću iste procedure kao i za uzorak plazme/seruma. Zapremina uzorka iznosi 20 µl. Ako želite da koristite uzorke zapremine 12 µl, promenite podešavanje zapremine (plazma/serum) QuikRead go instrumenta. Pregledajte uputstvo za upotrebu instrumenta. Kontrolni uzorak je stabilan 15 minuta u kivetu.

Druge komercijalno dostupne CRP kontrole: Koristite kontrolu i rukujte njom u skladu sa uputstvom i merite je kao što biste to činili sa QuikRead CRP kontrolama. Granice prihvatljive za vrednost kontrole moraju biti definisane pomoću QuikRead go instrumenta. Slepa proba može biti neuspešna ako koristite kontrolu koja sadrži veštačke eritrocite zato što se možda nisu adekvatno hemolizirali.

QuikRead go Hb kontrole: QuikRead go Hb kontrola je kontrola koja je odmah spremna za korišćenje. Kontrolne vrednosti su utvrđene za QuikRead go instrument, a kontrola se koristi kao uzorak pune krvi. Zapremina uzorka iznosi 20 µl.

Druge komercijalno dostupne Hb kontrole: Koristiti kontrole i postupati prema uputstvima za upotrebu. Granice prihvatljive za vrednost kontrole moraju biti definisane pomoću

QuikRead go instrumenta. Slepna proba može biti neuspešna ako koristite kontrolu koja sadrži veštačke eritrocite zato što se možda nisu adekvatno hemolizirali. Kontrole u kojima je hemoglobin prisutan u obliku koji se razlikuje od oblika hemoglobina ili koje sadrži smeše koje mogu da izmene hemoglobin, mogu da daju rezultate koji nisu u skladu sa onima koji su dobijeni drugim metodima.

9 Interpretacija rezultata

CRP

Procena vrednosti CRP-a je nespecifična i rezultate bi trebalo interpretirati u svetlu drugih kliničkih nalaza.

| CRP test rezultat | Interpretacija rezultata ⁷ |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 10 mg/l | Sključuje mnoga akutna inflamatorna oboljenja, ali ne isključuje specifičan zapaljenski proces. |
| 10–50 mg/l | Povišena koncentracija kod akutnog oboljenja javlja se kod blagih do umerenih inflamatornih procesa. |
| > 50 mg/l | Ukazuje na jaku i ekstenzivnu inflamatornu aktivnost. |

Hemoglobin

Rezultati hemoglobina mogu da se dobiju samo iz uzoraka pune krvi.

| Referentna grupa | Referentne vrednosti ¹⁰ |
|-------------------|-----------------------------------------------|
| Žene | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l) |
| Muškarci | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| Deca 1–12 godina* | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l) |

* Vrednosti dečijeg hemoglobina rastu progresivno dostižući postepeno nivoe vrednosti za odrasle.

Na nivoe rezultata utiče ishrana pacijenata i nadmorska visina mesta boravka i zato se preporučuje da svaka laboratorija utvrdi sopstvene referentne vrednosti za hemoglobin. Prilikom određivanja dijagnoze pacijenta uvek treba uzeti u obzir celokupni kliničke status pacijenta.

10 Ograničenja procedure

Procedure testiranja osim onih koje su specificirane u ovom uputstvu za upotrebu mogu dati sumnjive rezultate. Neke supstance mogu da interferiraju sa rezultatima testa; molim vas pogledajte Odeljak 12. "Karakteristike performanse".

Rezultati testa nikada ne treba da se koriste samostalno, bez kompletne kliničke evaluacije, kada se postavlja dijagnoza. Intra-individualne varijacije u CRP-u su značajne i treba da se uzmu u razmatranje- na primer, pomoću serijskih merenja- kada se tumače vrednosti.

11 Očekivane vrednosti

Granični referentni opseg testa je određen korišćenjem 143 očigledno zdrave osobe (59 muškaraca i 84 žena) raspona godina 19–65 na osnovu CLSI EP28-A3C smernice. Na osnovu rezultata zaključeno je da je 95% referentne granice ≤ 5 mg/L za svaku vrstu uzorka. Rezultati su zasnovani na neparametarskom pristupu. Ipak, preporučuje se da svaka laboratorija utvrdi opseg normalnih vrednosti za stanovništvo u njihovom regionu.

12 Karakteristike performanse

Metod poređenja

Uzorci plazme pacijenata su mereni primenom dve kliničke laboratorijske metode, i QuikRead go CRP metodom. Kratki pregled studije korelacije je prikazan u donjoj tabeli.

| Passing-Bablok analiza | |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Klinički laboratorijski metod 1 | Klinički laboratorijski metod 2 |
| $y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$ | $y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$ |

Usporedivost pune krvi naspram plazme

Uspoređivanjem uzoraka 104 pacijenata, puna krv (y) i plazma (x) su uporedivi. $y = 1,03x - 0,3$

Preciznost

Izvedena je precizna studija na osnovu Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) smernica EP5-A2.

| Preciznost tokom izvođenja, preciznost iz dana u dana za određeni period i ukupna preciznost | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|---------------------|------------------------|----------------------|---------------|
| Uzorci | Broj uzorka | Broj dana | Prosečan CRP (mg/l) | CV tokom izvođenja (%) | CV iz dana u dan (%) | Ukupan CV (%) |
| Puna krcv | Uzorak 1 | 20 | 9 | 4,5 | 4,3 | 6,2 |
| | Uzorak 2 | 20 | 52 | 1,4 | 2,4 | 3,2 |
| | Uzorak 3 | 20 | 177 | 1,9 | 2,8 | 3,6 |
| Plazma | Uzorak 1 | 20 | 10 | 3,7 | 0,1 | 4,2 |
| | Uzorak 2 | 20 | 55 | 1,5 | 0,4 | 1,9 |
| | Uzorak 3 | 20 | 148 | 2,0 | 1,0 | 2,4 |
| Kontrola | Uzorak 1 | 20 | 30 | 2,0 | 3,1 | 3,7 |

Interferenca

| Interferirajuće supstance | Interferenca nije nađena do ove koncentracije |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Bilirubin | 400 μ mol/l |
| Vitamin C | 200 μ mol/l |
| Triglyceridi | 11,5 mmol/l |
| Holesterol | 9,0 mmol/l |
| Reumatoidni faktori (RF) | 525 IU/ml |
| Leukociti | 145x10 ⁹ čelija |
| Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA) | Bez interferencije |

Većina heterofilnih ili anti-ovčijih antitela u uzorcima ne interferira sa testom, jer antitelima testa nedostaje FC-deo. U retkim slučajevima je primećena interferencija IgM mijelom proteina.

Višak antigena

CRP koncentracija manja od 1000 mg/l ne daje lažno niske rezultate.

Hemoglobin

Metod poređenja

Uzorci pune krvi pacijenta su mereni korišćenjem referentne metode^{8,9}, "point-of-care" testiranjem i QuikRead go CRP+Hb testom. Pregled studija korelacije je prikazan u tabeli ispod.

| Passing-Bablok analiza | |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Referentni metod ^{8,9} | "Point-of-care" testiranje |
| $y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$ | $y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$ |

Preciznost

Izvedena je precizna studija na osnovu Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) smernica EP5-A2.

| Preciznost tokom izvođenja, preciznost iz dana u dana za određeni period i ukupna preciznost | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|-------------------|------------------------|----------------------|---------------|
| Uzorci | Broj uzorka | Broj dana | Prosečan Hb (g/l) | CV tokom izvođenja (%) | CV iz dana u dan (%) | Ukupan CV (%) |
| Puna krcv | Uzorak 1 | 20 | 96 | 1,7 | 1,2 | 2,2 |
| | Uzorak 2 | 20 | 134 | 1,7 | 1,3 | 2,1 |
| | Uzorak 3 | 20 | 164 | 1,5 | 0,9 | 2,2 |
| Kontrola | Nivo 1 | 7 | 126 | 1,6 | 2,1 | 3,0 |

Interferirajuće supstance

| Interferirajuće supstance | Interferenca nije nađena do ove koncentracije |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Bilirubin | 200 µmol/l |
| Vitamin C | 200 µmol/l |
| Trigliceridi | 11,5 mmol/l |
| Reumatoidni faktori (RF) | 525 IU/ml |
| Leukociti | 65 x 10 ⁹ /l |
| Trombociti | 1000 x 10 ⁹ /l |
| β-karoten | 3,7 µmol/l |
| Ibuprofen | 500 mg/l |
| Salicilna kiselina/acetilsalicilna kiselina | 650 mg/l |
| Tetraciklini | 200 mg/l |
| Urea | 5000 mg/l |
| Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA) | Bez interference |

Merni opsezi

Instrument QuikRead go verzije ≥ 4.1 prikazuje i CRP i Hb rezultate.

CRP

Za uzorak pune krvi opseg merenja je 5–200 mg/l CRP pri normalnom nivou hematokrita od 40%. Ukoliko je hematokrit niži ili viši od 40%, opseg merenja će se menjati prema tabeli koja sledi. Ako je nivo hematokrita van opsega 15%–75%, instrument neće prikazati CRP rezultat.

| Vrste uzorka | Hematokrit % | Zapremina uzorka | Merni opsezi za CRP mg/l | |
|---------------------|--------------|------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uzorak pune krvi | 15–19 | 20 µl | 5–150 | U slučajevima kada je rezultat iznad ili ispod mernog opsega, rezultat će biti prikazan, na primer ">200 mg/l CRP". |
| | 20–28 | | 5–160 | |
| | 29–35 | | 5–180 | |
| | 36–41 | | 5–200 | |
| | 42–46 | | 5–220 | |
| | 47–50 | | 5–240 | |
| | 51–53 | | 5–260 | |
| | 54–56 | | 5–280 | |
| | 57–60 | | 5–300 | |
| | 61–62 | | 5–330 | |
| | 63–64 | | 5–340 | |
| | 65–66 | | 5–360 | |
| | 67–68 | | 5–390 | |
| | 69–70 | | 5–410 | |
| | 71–72 | | 5–440 | |
| 73–74 | 5–470 | | | |
| 75 | 5–510 | | | |
| Plazma/Serum uzorak | – | 20 µl | 5–120 | |
| | | 12 µl | 5–200 | |

Hemoglobin (Hb)

Merni opseg testa za hemoglobin u uzorcima pune krvi iznosi 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Sledljivost

CRP

CRP test koji se nalazi u QuikRead go CRP+Hb testu je standardizovan prema referentnom materijalu ERM®-DA 472.

Hemoglobin

Hemoglobin test koji se nalazi u QuikRead go CRP+Hb testu je sledljiv prema ICSH (cijanmethemoglobin) 1995 standardu i referentnom materijalu CRM BCR-522.

14 Odlaganje otpada

- Sve sadržaje uklonite u skladu sa nacionalnim i lokalnim zakonom.
- Sve uzorke pacijenata, uređaje, kontrolne uzorke, korišćene epruvete, čepove i kivete treba koristiti i odlagati kao potencijalno infektivan materijal.
- Materijali komponenti kompleta QuikRead 101 i QuikRead go:
 - Papir: Uputstvo za upotrebu
 - Karton: Kutija kompleta koja sadrži unutrašnje delove
 - Plastika: Kivete, čepovi reagensa, zaštitne folije stalka za kivete, stalci za kivete, klipovi, bočice i epruvete za ekstrakciju, tupferi, cevi klipova i kapilara
 - Staklo: Kapilari
 - Metal: Čepovi epruveta sa reagensima, poklopci kiveta, čepovi cevi klipa i kapilara
 - Ne reciklira se: Čepovi epruveta sa reagensima (nekoliko) i magnetne kartice (PVC)
- Kada se koristi u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom, adekvatnom profesionalnom higijenom i uputstvima za upotrebu, dostavljeni reagensi neće predstavljati opasnost po zdravlje.

15 Otkrivanje smetnji

Poruke o grešci

Poruke o grešci QuikRead go instrumenta navedene su u donjoj tabeli. Za više informacija o porukama o grešci pogledajte Uputstvo za upotrebu QuikRead go instrumenta.

| Poruke o grešci | Uklanjanje problema |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zabranjeno merenje. Molimo proverite čep sa reagensom. | Proverite da li kiveta ima čep sa reagensom i da nije donji plavi deo čepa pritisnut nadole. |
| Zabranjeno merenje. Temperatura kivete suviše niska. | Ostavite kivetu da dostigne sobnu temperaturu (18...25 °C). Testirajte ponovo istu kivetu. |
| Zabranjeno merenje. Temperatura kivete suviše visoka. | Ostavite kivetu da dostigne sobnu temperaturu (18...25 °C). Testirajte ponovo istu kivetu. |
| Test poništen. Slepa proba suviše visoka. | Testirajte istu kivetu ponovo. Proces slepe probe nije bio završen ili uzorak sadrži interferirajuće supstance. U drugom slučaju test ne može biti završen. |
| Test poništen. Nestabilna slepa proba. | |
| Test poništen. Greška u dodavanju reagensa. | Izvedite novi test. Došlo je do nekog problema tokom dodavanja reagensa. Proverite da li je čep ispravno zatvoren. |
| Nema rezultata. Hematokrit previše nizak. | Ako je nivo hematokrita u uzorku pune krvi ispod mernog opsega hematokrita instrumenta (videti odeljak 12), neće se prikazati rezultat. |
| Nema rezultata. Hematokrit previše visok. | Ako je nivo hematokrita u uzorku pune krvi iznad mernog opsega hematokrita instrumenta (videti odeljak 12), neće se prikazati rezultat. |

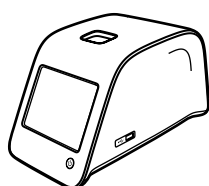
Neočekivano niski ili visoki rezultati

Mogući razlozi neočekivano niskih ili visokih rezultata navedeni su u donjoj tabeli.

| Problem | Moguć uzrok | Uklanjanje problema |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Neočekivano niski rezultat. | Suviše mala zapremina uzorka. | Izvedite novi test. Proverite da je kapilara sasvim napunjena. Izbegavajte mehuriće vazduha. |
| Neočekivano visoki rezultat. | Suviše velika zapremina uzorka. | Izvedite novi test. Proverite da je kapilara sasvim napunjena. Obrišite višak uzorka sa spoljne površine kapilara. |
| | Suviše mala zapremina pufera. | Izvedite novi test. Vodite računa da je volumen ispravan utvrđivanjima de je površina nivoa tečnosti između dve crte obeležene na kivetu. |
| | Kiveta je prljava. | Izvedite novi test. Ne dirajte providne glatke delove donjeg dela kivete. |
| Neočekivano niski/visoki rezultat. | Korišćene komponente iz kitova različitih lotova. | Izvedite novi test. Proverite da li su svi reagensi iz kita istog lota. |
| | Nepravilno čuvanje reagensa. | Izvedite novi test. Proverite da li su reagensi čuvani u skladu sa uputstvom za upotrebu. |
| | Neispravna zapremina uzorka: plazma/serum/kontrolni uzorak. | Voditi računa da se korišćena zapremina uzorka (20 or 12 µl) podudara sa plazma/serum uzorkom na instrumentu. |

140162-8

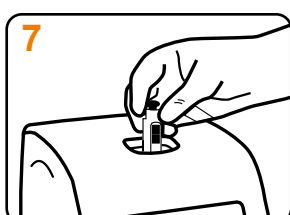
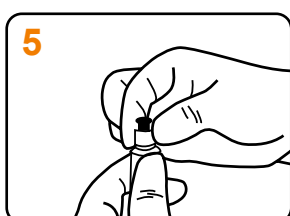
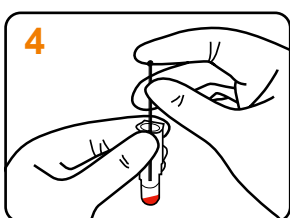
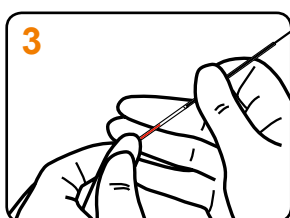
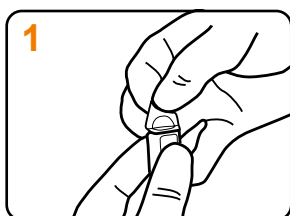
- Slovenščina
- Srpski
- Hrvatski
- Ελληνικά



QuikRead go[®]

CRP+Hb

Postupak mjerenja • Διαδικασία δοκιμασίας



| 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 Namijenjena uporaba

QuikRead go CRP+Hb test namijenjen je za kvantitativno određivanje CRP-a (C-reaktivnog proteina) u punoj krvi, serumu ili plazmi te za kvantitativno određivanje hemoglobina (Hb) u punoj krvi pomoću aparata QuikRead go. Samo za dijagnostičku uporabu *in vitro*.

2 Sažetak i objašnjenje ispitivanja

CRP

CRP je protein akutne faze koji je u krvi zdravih osoba prisutan u niskim koncentracijama¹. Svako patološko stanje povezano sa bakterijskom infekcijom, upalom ili s oštećenjem tkiva popraćeno je povišenom koncentracijom CRP-a u serumu pacijenta. Porast koncentracije CRP-a je brz, a povišene koncentracije mogu se otkriti u roku 6-12 sati od početka upalnog procesa².

Dokazano je da je kvantitativno određivanje koncentracije CRP-a osjetljiva metoda, primjerena za praćenje uspješnosti antimikrobne terapije, te praćenje tijekom bakterijskih i postoperativnih infekcija²⁻⁶.

Hemoglobin

Hemoglobin je protein u crvenim krvnim zrnima koji prenosi kisik. Određivanje koncentracije hemoglobina uobičajen je postupak u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i u akutnim stanjima. Smanjenje koncentracije hemoglobina može uslijediti zbog nedostatka željeza ili gubitka krvi. Povišene koncentracije hemoglobina u krvi mogu ukazivati na slabu opskrbu kisikom i javiti se kod stanovnika planinskih regija ili u pušača.

3 Načela postupka

CRP

Mjerenje CRP-a aparatom QuikRead go CRP+Hb turbidimetrijsko je i temelji se na aglutinacijskoj reakciji između mikročestica presvučenih fragmentima antihumanog CRP-a F(ab)₂. CRP prisutan u uzorku reagira s mikročesticama, a ishodišna promjena turbiditeta u otopini se mjeri na aparatu QuikRead go. Rezultati mjerenja aparatom QuikRead go CRP podudaraju se s rezultatima dobivenim upotrebom drugih imunoturbidimetrijskih metoda.

Međuspremnik hemolizira krvne stanice u kiveti, a aglutinacijska reakcija mjeri se nakon dodavanja reagensa. Kalibracijski podaci su na barkod naljepnici kivete, a aparat QuikRead go ih očitava prije nego što mjerenje započne. Vrijednost CRP-a se automatski ispravljaju nakon dodavanja razina hematokrita uzorka. Vrijednost hematokrita se ne prikazuje ali se koristi u izračunu.

Hemoglobin (Hb)

Mjerenja hemoglobina korištenjem aparata QuikRead go CRP+Hb temelje se na fotometrijskom mjerenju oksihemoglobina na dvije valne duljine. Pufer hemolizira crvene krvne ćelije uzorka u kiveti, pri čemu se može mjeriti apsorpcija otpuštenog hemoglobina. Aparat ispravljaju učinke lipida ili drugih čimbenika koji potiču turbiditet na rezultate. Barkod na kiveti sadržava potrebne parametre za izračunavanje koncentracije hemoglobina, a aparat QuikRead go prikazuje dobivene rezultate hemoglobina.

4 Reagens

Sadržaj kompleta

| Naziv i porijeklo komponente | Simbol | QuikRead go® CRP+Hb Kat. br. 140068, 50 ispitivanja |
|-------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------|
| CRP čepovi s reagensom ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Pufer | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| Kapilarne cjevčice (20 µl) | CAPIL HEP | 50 |
| Istisni nastavci | PLUN | 50 |
| Upute za uporabu | | |

Reagensi sadrže konzervanse, molimo pogledajte poglavlje 5 "Upozorenja i ograničenja".

Stabilnost

| Komponenta kompleta | Pohraniti na temperaturi 2–8 °C | Pohraniti na temperaturi 18–25 °C |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|
| Čepovi s CRP reagensom (U otvorenim i zatvorenim aluminijskim tubama) | Do isteka roka trajanja | 24 h na dan – 1 mjesec 7,5 h na dan – 3 mjeseca |
| Neotvorene kivete s puferom u aluminijskoj vrećici | Do isteka roka trajanja | Do isteka roka trajanja |
| Kivete s puferom izvađene iz aluminijske vrećice | 6 mjeseci | 3 mjeseca |
| Otvorene kivete s puferom (skinuta zaštitna folija sa kivete) | 2 sata | 2 sata |

Označite datum otvaranja vrećice od folije na stalku kiveta.

Uvjeti pripreme i način čuvanja

Svi reagensi su spremni za upotrebu. držite CRP reagens čep dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku tubu odmah nakon vađenja potrebnog broja reagensa.

Neispravnost reagensa

Kiveta se može koristiti samo ako je ispravna količina pufera u kiveti. provjeri je li površina tekućine između dvije crte označene na kiveti. Ne koristite kivetu sa vidljivom prijavštinom u kiveti.

5 Upozorenja i ograničenja

Informacije za očuvanje zdravlja i zaštitu

- Samo za dijagnostičku uporabu *in vitro*.
- Zabranjeno pušiti, jesti i piti u prostorijama u kojima se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Kod rukovanja uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću i jednokratne rukavice. Kad završite provođenje testa temeljito operite ruke.
- Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Nakon dodira s kožom, odmah operite s velikom količinom sapuna i vode.
- Svim uzorcima pacijenata i kontrolama trebalo bi se rukovati kao s potencijalno zaraznim materijalom.
- Pufer sadrži 0,004% reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Derm. senz. 1, Kron. toks. vod. okol. 3) i natrijev azid u koncentraciji < 0,1%. Može uzrokovati alergijsku reakciju kože (H317). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412). Izbjegavati udisanje pare (P261). Izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo (P280). U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika (P333+P313). Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizirani reagens unutar čepovi s reagensom sadrže natrijev azid u koncentraciji < 1% (Akvatično hronično 3). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412), izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501). U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin (EUH032).
- Dekonzervirani i tekući reagensi sadrže natrijev azid u koncentraciji < 0,1%, što se ne smatra opasnom koncentracijom. Azidi mogu reagirati s metalnim vodoinstalacijama, pri čemu nastaju eksplozivne tvari. Nakupljanje azida može se izbjeći ispiranjem velikom količinom vode prilikom ispuštanja reagensa.
- Bacanje uporabljenog materijala: pogledajte poglavlje 14.



Upozorenje

Analitičke mjere opreza

- Proizvod nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti označenog na vanjskom pakiranju.
- Nemojte premašiti razdoblja stabilnosti za otvorene reagentse.
- Komplet QuikRead go CRP+Hb namijenjen je za uporabu samo s aparatom QuikRead go.
- Nemojte miješati komponente različitih brojeva partija ili iz različitih testova. Komponente su jednokratne. Nikada nemojte ponovno koristiti komponente koje ste već koristili za testiranje.

- Prilikom prvog otvaranja kompleta, pazite da vrećice od folije (2 kom.) koje štite kivete ostanu netaknute. Ako je vrećica od folije oštećena, nemojte koristiti kivete koje sadrži. Nadalje, prije korištenje pojedinačnih kiveta uvijek provjerite je li njena folija netaknuta.
- Nemojte dodirivati prozirne ravne površine na donjem dijelu kivete (optički dio). Bacite sve kivete s otiscima prstiju.
- Čepovi reagensa QuikRead CRP označeni su bojama plav kako bi ih se razlikovalo od ostalih analita QuikRead.
- Držite čepove reagensa QuikRead CRP dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku cijev odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova reagensa.
- Tekućinu nemojte prolijevati u mjernu posudu instrumenta.

6 Prikupljanje i priprema uzoraka

Materijali za uzorke, količina uzorka i prikupljanje

| Materijali za uzorke | Volumen uzorka | Rezultati koji se mogu dobiti | Prikupljanje uzoraka |
|--------------------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uzorak s vrha prsta (puna krv) | 20 µl | CRP i hemoglobin | S lancetom ubodite prethodno dezinficiranu jagodicu prsta. Obrišite prvu kap krvi s vatom ili papirom. Pritisnuti prst i iz druge kapi krvi sakupiti 20 µl krvi u kapilara s heparinom (staklenu cjevčicu). |
| Antikoagulirana puna krv | 20 µl | CRP i hemoglobin | Prikupite punu vensku krv u epruvetu s heparinom ili EDTA. Dobro promućkajte preokretanjem epruvete nekoliko puta i uzmite 20 µl pomoću kapilarne cjevčice ili pipete. |
| Plazma | 20 µl ili 12 µl * | CRP | Koristite EDTA/heparin plazmu. Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate testa. |
| Serum | 20 µl ili 12 µl * | CRP | Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate testa. |

* Ukoliko želite koristiti 12 µl uzorka morate uzeti u obzir da se granice mjerenja mijenjaju te se moraju uštimiti na QuikRead go aparatu. Molim pogledati Upute za rad na aparatu.

Razrjeđivanje uzorka

| Materijal uzorka | Upute |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Puna krv | Ne razrjeđivati uzorke pune krvi. |
| Plazma/serum | Uzorci plazme ili seruma se mogu razrijediti s 0.9 % otopinom NaCl prije dodavanja uzorka u kivetu. Omjer razrjeđenja 1+3. Pomnožiti dobiveni rezultat sa 4. |

Pohrana uzoraka

| Materijali za uzorke | Kratkotrajno pohranjivanje | Dugotrajno skladištenje |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Krv iz vrha prsta (puna krv) | Ne više od 15 minuta u hepariniziranim kapilarama | Nemojte pohranjivati |
| Antikoagulirana puna krv | 3 dana na temperaturi od 2...8 °C | Odvajati plazmu i skladištiti na temperaturi ispod -20 °C |
| Plazma | 7 dana na temperaturi od 2...8 °C | Ispod -20 °C |
| Serum | 7 dana na temperaturi od 2...8 °C | Ispod -20 °C |
| Uzorak (puna krv, plazma, serum) u puferu | 18...25°C tijekom 2 sata | Nemojte pohranjivati |

Prije početka testiranja uzorci se trebaju ostaviti na sobnoj temperaturi kako bi postigli sobnu temperaturu (18–25 °C). Smrznuti uzorci se moraju u potpunosti odmrznuti, dobro promućkati i ostaviti na sobnoj temperaturi kako bi postigli sobnu temperaturu prije testiranja. Ako odmrznuti uzorak plazme ili seruma sadrži grudice, uzorak se prethodno treba centrifugirati. Uzorci se ne smiju višekratno zamrzavati i odmrzavati.

7 Postupak

Potrebni materijal koji nije omogućen

| Materijal | Kat. br. | Dodatne informacije |
|-------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------|
| Instrument QuikRead go® s verzijom softvera 4.1 ili novijom | 133893 | |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | Preporučuje se za kontrolu kvaliteta |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | Preporučuje se za kontrolu kvaliteta |
| QuikRead go® Hb Control | 141154 | Preporučuje se za kontrolu kvaliteta |
| Lancete | | |

Postupak mjerenja

Skinite zaštitnu aluminijsku vrećicu sa kiveta i zapišite datum otvaranja na stalku s kivetama.

Prikupljanje uzorka (sl. 1–5)

Staklene kapilare (20 µl) i istisni nastavci (plangeri) se preporučaju za dodavanje uzorka u kivete s puferom.

- 1 Kivete s puferom moraju biti temperirane na sobnoj temperaturi (18...25 °C) prije upotrebe. Obično vrijeme temperiranja za svaku ponaosob kivetu s puferom koja je bila skladištena u hladnjaku (2...8 °C) je 15 minuta. Ne dirajte prozirne glatke površine donjeg dijela kivete (optički dio). Uklonite zaštitnu foliju s kivete. Pripazite da prilikom otvaranja zaštitne folije ne dođe do prskanja tekućine. Kondenzirani pufer na zaštitnoj foliji nema utjecaja na konačni rezultat. Testiranje se mora obaviti u roku od 2 sata nakon otvaranja kivete. Nivo tekućine mora biti između dviju crta označenih na kivetu.
- 2 Stavite istisni nastavak u kapilarnu cjevčicu do plave oznake.
- 3 Napunite kapilarnu cjevčicu uzorkom do bijelog čepića (20 µl). Provjerite da nema mjehurića zraka u kapilarnoj cjevčici. Mekanom ubrusom obrišite višak uzorka s vanjske strane kapilarne cjevčice.
- 4 Uroniti kapilarnu s uzorkom u kivetu s puferom i pritiskom istisne cjevčice (plangersa) prema dolje istisnuti uzorak u kivetu. Provjeriti da je kapilara u potpunosti ispražnjena.
- 5 Kivetu dobro zatvorite čepom u kojem je CRP reagens. Nemojte pritisnuti unutarnji plavi dio čepa. Nakon dodavanja uzorka u kivetu s puferom mjerenje se mora obaviti u roku od dva (2) sata. Držite kivetu u uspravnom položaju i nemojte je tresti.

Analiziranje uzorka (sl. 6–8)

Pogledajte upute za rad na QuikRead go aparatu za detaljne upute. Slijedite upute koje vam se prikazuju na ekranu aparata.

- 6 Odaberite **Mjerenje** na ekranu QuikRead go aparata.
- 7 Stavite kivetu u prostor za mjerenje na aparatu tako da barkod bude okrenut prema vama kako je prikazano na slici 7. Aparat sam prepoznaje vrstu uzorka. Na ekranu aparata prikazuje se kako se mjerenje odvija. Aparat prvo radi slijepu probu, a zatim mjeri koncentraciju CRP-a i hemoglobina u roku od jedne minute.
- 8 Kada je mjerenje gotovo, rezultat će biti prikazan na ekranu i aparat automatski otvara vratašca koja zatvaraju prostor za mjerenje (tijekom mjerenja) i podiže kivetu kako biste ju mogli uzeti.

Analiziranje kontrole (sl. 7–8)

Precizne upute za upotrebu dolaze uz svaki umetak u paketu bočice kontrole. Analizirajte kontrole na isti način kao i kliničke uzorke, samo na ekranu aparata odaberite **Kontrola kvalitete** (sl. 7–8). Odaberite kontrolu koja odgovara testu koji koristite (CRP ili Hb). Rezultat će biti spremljen kao mjerenje kontrole.

8 Kontrola kvalitete

Preporuča se redovita upotreba kontrole QuikRead go CRP Control (kat. br. 153764) i/ili QuikRead go CRP Control High (kat. br. 153763) i QuikRead go Hb Control (kat. br. 141154).

QuikRead CRP kontrole: Sve QuikRead CRP kontrole su spremne za upotrebu. Vrijednosti kontrole određene za aparat QuikRead go koriste se prema istim uputama i kada se koriste uzorci plazme ili seruma. Količina uzorka je 20 µl. Ako želite koristiti 12 µl uzorka, promijenite postavke količine (plazme/seruma) na aparatu QuikRead go. Pogledajte upute za uporabu aparata. Kontrola je stabilna 15 minuta u kivetu.

Ostale komercijalno dostupne CRP kontrole: Rukujte i koristite kontrole u skladu s uputama danim uz svaku pojedinačnu kontrolu. Granice prihvatljivosti za vrijednosti kontrole su samo one koje su definirane na aparatu QuikRead go. Slijepa proba može biti neuspješna ako koristite kontrolu koja sadrži neobičajene crvene krvne stanice jer uzorak možda neće biti dobro hemoliziran.

QuikRead go Hb kontrole: QuikRead Hb kontrola je spremna za uporabu. Vrijednosti kontrole određene za aparat QuikRead go, a kontrola se koristi kad se koristi uzorak pune krvi. Količina uzorka je 20 µl.

Ostale komercijalno dostupne CRP kontrole: Rukujte kontrolama i koristite ih u skladu s uputama za uporabu. Granice prihvatljivosti za vrijednosti kontrole su samo one koje su definirane na aparatu QuikRead go. Slijepa proba može biti neuspješna ako koristite kontrolu koja sadrži neuobičajene crvene krvne stanice jer uzorak možda neće biti dobro hemoliziran. Kontrole u kojima je hemoglobin prisutan u bilo kojoj drugoj formi osim oksihemoglobina ili koji sadrži spojeve koji mogu izmijeniti hemoglobin mogu dovesti do rezultata koji se ne podudaraju s drugim metodama.

9 Tumačenje rezultata

CRP

Porast CRP vrijednosti je nespecifičan i rezultate treba tumačiti zajedno s drugim kliničkim nalazima.

| Rezultati CRP testa | Tumačenje rezultata ⁷ |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 10 mg/l | Isključuje mnoge akutne upalne bolesti, ali ne isključuje početak upalnih procesa. |
| 10–50 mg/l | Povišene koncentracije pronađene kod akutnih bolesti ukazuju na prisutnost blagog do umjerenog upalnog procesa. |
| > 50 mg/l | Ukazuje na visoku i obimnu upalnu aktivnost. |

Hemoglobin

Rezultati hemoglobina mogu se dobiti iz uzoraka pune krvi

| Referentne skupine | Referentne vrijednosti ¹⁰ |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| Žene | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l) |
| Muškarci | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| Djeca 1–12 godine* | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l) |

* Vrijednost hemoglobina kod djece se postupno povećava polako dostižući razinu odraslih.

Na rezultate utječu prehrana pacijenata i nadmorska visina na kojoj žive pa se preporučuje da svaki laboratorij odredi vlastite referentne vrijednosti hemoglobina. Prilikom uspostavljanja dijagnoze uvijek treba uzeti u obzir cjelokupno kliničko stanje pacijenta.

10 Ograničenja postupka

Postupci ispitivanja, osim onih navedenih u ovim uputama, mogu izazvati upitne rezultate. Neke supstance mogu ometati rezultate ispitivanja; Molimo pogledajte odjeljak 12. "Karakteristike izvedbe".

Rezultati testiranja nikada se ne smiju koristiti sami, bez potpune kliničke procjene, prilikom dijagnoze. Intra-individualne varijacije u CRP-u su značajne i trebaju se uzeti u obzir - na primjer, serijskim mjerenjima - pri tumačenju vrijednosti.

11 Očekivane vrijednosti

Granica referentnog raspona testa određena je ispitivanjem 143 zdravih odraslih osoba (59 muškaraca i 84 žena) u dobi od 19 do 65 godina prema CLSI EP28-A3C smjernici. Na temelju rezultata ustanovljena je 95% -tna referentna granica ≤ 5 mg/L za svaki tip uzorka. Rezultati se temelje na neparametarskom pristupu.

Međutim, svaki laboratorij preporuča uspostaviti raspon normalnih vrijednosti za njihovu populaciju u svojoj regiji.

12 Karakteristike performansi

CRP

Usporedbene metode

Uzorci plazme pacijenata su određene korištenjem dviju klinički laboratorijskih metoda i QuikRead go CRP metodom. Sažetak usporedbenih ispitivanja prikazani su u slijedećoj tablici.

| Passing-Bablok analiza | |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Klinička laboratorijska metoda 1 | Klinička laboratorijska metoda 2 |
| $y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$ | $y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$ |

Usporedba mjerenja iz pune krvi i plazme

Uspoređivanjem 104 uzoraka pacijenata, utvrđeno je da su puna krv (y) i plazma (x) usporedivi. $y = 1,03x - 0,3$

Točnost

Detaljno istraživanje je provedeno u skladu sa smjernicom EP-A2 Instituta za Kliničke i Laboratorijske Standarde (CLSI).

| Tijekom mjerenja, nakon par dana i ukupna točnost | | | | | | |
|---------------------------------------------------|-------------|-----------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------|
| Vrsta materijala | Broj uzorka | Broj dana | Vrijednost CRP-a (mg/l) | Tijekom mjerenja CV (%) | Nakon par dana CV (%) | Ukupno CV (%) |
| Puna krv | Uzorak 1 | 20 | 9 | 4,5 | 4,3 | 6,2 |
| | Uzorak 2 | 20 | 52 | 1,4 | 2,4 | 3,2 |
| | Uzorak 3 | 20 | 177 | 1,9 | 2,8 | 3,6 |
| Plazma | Uzorak 1 | 20 | 10 | 3,7 | 0,1 | 4,2 |
| | Uzorak 2 | 20 | 55 | 1,5 | 0,4 | 1,9 |
| | Uzorak 3 | 20 | 148 | 2,0 | 1,0 | 2,4 |
| Kontrola | Uzorak 1 | 20 | 30 | 2,0 | 3,1 | 3,7 |

Interferencije

| Interferirajuća tvar | Nikakve smetnje nisu pronađene na koncentracijama: |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Bilirubin | 400 µmol/l |
| Vitamin C | 200 µmol/l |
| Trigliceridi | 11,5 mmol/l |
| Holesterol | 9,0 mmol/l |
| Reumatoidni faktor (RF) | 525 IU/ml |
| Leukociti | 145x10 ⁹ stanica |
| Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA) | Nema interferencije |

Većina heterofilnih antitijela ili antitijela iz ovčje krvi u uzorku ne ometaju testiranje, jer im nedostaje Fc-fragment. U rijetkim slučajevima, zapažena je interferencija proteina IgM mijeloma.

Višak antigena

CRP koncentracije manje od 1000 mg/l ne daju lažno niske rezultate.

Hemoglobin

Usporedba metoda

Ispitivanja i uzorci pacijenata iz pune krvi analizirani su pomoću referentnih metoda^{8,9}, te point-of-care uzorci plazme i QuikRead go CRP+Hb ispitivanja. Sažetak usporedbenih ispitivanja je prikazan u tablici ispod.

| Passing-Bablok analiza | |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Referentna metoda ^{8,9} | Test točke njege |
| $y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$ | $y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$ |

Točnost

Detaljno istraživanje je provedeno u skladu sa smjernicom EP-A2 Instituta za Kliničke i Laboratorijske Standarde (CLSI).

| Tijekom mjerenja, nakon par dana i ukupna točnost | | | | | | |
|---------------------------------------------------|-------------|-----------|---------------------|-------------------------|-----------------------|---------------|
| Vrsta materijala | Broj uzorka | Broj dana | Vrijednost Hb (g/L) | Tijekom mjerenja CV (%) | Nakon par dana CV (%) | Ukupno CV (%) |
| Puna krv | Uzorak 1 | 20 | 96 | 1,7 | 1,2 | 2,2 |
| | Uzorak 2 | 20 | 134 | 1,7 | 1,3 | 2,1 |
| | Uzorak 3 | 20 | 164 | 1,5 | 0,9 | 2,2 |
| Kontrola | Razina 1 | 7 | 126 | 1,6 | 2,1 | 3,0 |

Interferirajuće tvari

| Interferirajuća tvar | Nikakve smetnje nisu pronađene na koncentracijama: |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Bilirubin | 200 µmol/l |
| Vitamin C | 200 µmol/l |
| Trigliceridi | 11,5 mmol/l |
| Reumatoidni faktor (RF) | 525 IU/ml |
| Leukociti | 65 x 10 ⁹ /l |
| Trombociti | 1000 x 10 ⁹ /l |
| β-karoten | 3,7 µmol/l |
| Ibuprofen | 500 mg/l |
| Salicilna kiselina | 650 mg/l |
| Tetraciklini | 200 mg/l |
| Urea | 5000 mg/l |
| Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA) | Nema interferencija |

Raspon mjerenja

Instrument QuikRead go verzije ≥ 4.1 prikazuje i CRP i Hb rezultate.

CRP

Za uzorke pune krvi raspon mjerenja je 5–200 mg/l CRP-a uz normalnu razinu hematokrita od 40%. Ako je razina hematokrita manja ili viša od 40%, raspon mjerenja se mijenja prema slijedećoj tablici. Ako je razina hematokrita izvan granica od 15%–75%, aparat neće prikazati rezultat CRP-a.

| Vrsta uzorka | Hematokrit % | Zapremina uzorka | Raspon mjerenja CRP-a mg/l | |
|---------------------|--------------|------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uzorak pune krvi | 15–19 | 20 µl | 5–150 | U slučaju da je rezultat ispod ili iznad granice mjerenja, rezultat će biti prikazan, npr. "> 200 mg/l CRP". |
| | 20–28 | | 5–160 | |
| | 29–35 | | 5–180 | |
| | 36–41 | | 5–200 | |
| | 42–46 | | 5–220 | |
| | 47–50 | | 5–240 | |
| | 51–53 | | 5–260 | |
| | 54–56 | | 5–280 | |
| | 57–60 | | 5–300 | |
| | 61–62 | | 5–330 | |
| | 63–64 | | 5–340 | |
| | 65–66 | | 5–360 | |
| | 67–68 | | 5–390 | |
| | 69–70 | | 5–410 | |
| | 71–72 | | 5–440 | |
| 73–74 | 5–470 | | | |
| 75 | 5–510 | | | |
| Plazma/Serum uzorak | – | 20 µl | 5–120 | |
| | | 12 µl | 5–200 | |

Hemoglobin (Hb)

Raspon mjerenja hemoglobina u uzorcima pune krvi je 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Praćenje

CRP

Raspon CRP-a uključen u test QuikRead go CRP+Hb standardiziran je u skladu s referentnim materijalom ERM®-DA 472.

Hemoglobin

Raspon hemoglobina uključen u QuikRead go CRP+Hb može se pratiti prema standardu ICSH (cijanmetoglobin) 1995 i referentnim materijalom CRM BCR-522.

14 Odlaganje

- Odlazite sadržaj u skladu s nacionalnim i lokalnim zakonima.
- Sa svim uzorcima pacijenata, uređajima za uzorkovanje, kontrolama, rabljenim cjevčicama, čepovima i kivetama, kapilarnim cjevčicama i istisnim nastavcima treba rukovati kao s potencijalno zaraznim materijalom i odlagati ih u skladu s tim.
- Materijali komponenti kompleta QuikRead 101 i QuikRead go:
 - Papir: Upute za uporabu
 - Karton: Kutija kompleta uključujući unutarnje dijelove
 - Plastika: Kivete, čepovi s reagensom, folija koja prekriva stalak s kivetama, stalak s kivetama, istisni nastavci, bočice i epruvete za uzorke, obrisni štapići, epruvete za istisne nastavke i kapilarne cjevčice
 - Staklo: Kapilarne cjevčice
 - Metal: Epruvete za čepove s reagensom, poklopci kiveta, čepovi epruveta za istisne nastavke i kapilarne cjevčice
 - Ne može se reciklirati: Poklopci epruveta za čepove s reagensom (nekoliko) i magnetne kartice (PVC)
- Ako se rukuje u skladu s Dobrom laboratorijskom praksom i dobrom profesionalnom higijenom te uputama navedenim u ovoj brošuri, isporučeni reagensi ne bi trebali biti opasni po zdravlje.

15 Rješavanje poteškoća

Poruke o greškama

Moguće poruke o greškama na QuikRead go aparatu su opisane u tablici ispod. Za detaljne informacije u vezi poruka o greškama vidi Upute za uporabu za QuikRead go aparat.

| Poruke o greškama | Uklanjanje problema |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjerenje nije dozvoljeno. Molim provjeriti čep s reagensom. | Provjeriti je li kiveta zatvorena s čepom sa reagensom i da unutarnji plavi dio čepa nije pritisnut. |
| Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je preniska. | Ostaviti da se kiveta zagrije na sobnu temperaturu (18...25 °C). Testiranje se može ponoviti s istom kivetom. |
| Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je previsoka. | Ostaviti kivetu da se ohladi do sobne temperature (18...25 °C). Testiranje se može ponoviti s istom kivetom. |
| Testiranje je prekinuto. Slijeпа proba je previsoka. | Testiranje se može ponoviti s istom kivetom. Slijeпа proba se ne može završiti ili uzorak možda sadrži interferentne tvari. U tom slučaju testiranje neće biti izvršeno. |
| Testiranje je prekinuto. Uzorak slijepe probe je nestabilan. | |
| Testiranje je prekinuto Greška u dodavanju reagensa. | Napraviti novo testiranje. Došlo je do određenog problema prilikom dodavanja reagensa. Provjeriti da li je čep ispravno stavljen. |
| Nema vrijednosti. Koncentracija hematokrita je preniska. | Ukoliko je granica hematokrita u uzorku pune krvi ispod raspona mjerenja hematokrita na aparatu (vidi poglavlje 12), neće se prikazati rezultat. |
| Nema vrijednosti. Koncentracija hematokrita je previsoka. | Ukoliko je granica hematokrita u uzorku pune krvi iznad raspona mjerenja hematokrita na aparatu (vidi poglavlje 12), neće se prikazati rezultat. |
















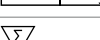




Neočekivani niski i visoki rezultati

Vjerojatni razlozi neočekivanih niskih i visokih dobivenih rezultata nalaze se u slijedećoj tablici.

| Problem | Mogući uzrok | Uklanjanje problema |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Neočekivano nizak rezultat. | Premala količina uzorka. | Napraviti novi test. Provjeriti da je kapilara u potpunosti popunjena. Izbjegavati nastajanje mjehurića zraka u kapilari. |
| Neočekivano visoki rezultat. | Prevelika količina uzorka. | Napraviti novi test. Provjeriti da je kapilara ispravno napunjena. Pobrisati višak uzorka s vanjske strane kapilare. |
| | Premali volumen pufera. | Napraviti novi test. Provjeriti točnu količinu volumena tako da se pogleda da li se površina tekućine nalazi između dviju linija označenih na kivetu. |
| | Kiveta je zaprljana. | Napraviti novi test. Ne dirati prozirne glatke površine donjeg dijela kivete. |
| Neočekivani niski/visoki rezultati. | Korištenje komponenti iz različitih setova s različitim serijskim brojem (lotom). | Napraviti novi test. Provjeriti da li su svi reagensi iz istog seta (kita), istog serijskog broja (lota). |
| | Neispravno čuvanje reagensa. | Napraviti novi test. Provjeriti jesu li reagensi čuvani u skladu s uputama za uporabu. |
| | Netočan volumen uzorka: plazma/serum/kontrolni uzorak | Provjeriti volumen uzorka, (20 ili 12 µl) usporedbom s volumenom uzorka plazma/seruma na aparatu. |

- 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.
- van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillière's Clinical Rheumatology 1994, 531–552.
- 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.
- Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics, 1997, 99, 846–850.
- 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.
- 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.
- Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-790.
- 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.
- NCCLS H15-A3, vol 20 No.28., Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition.
- Dacie and Lewis. Practical Haematology, 11th edition, 2012.

Objašnjenje simbola • Ερμηνεία των συμβόλων

| | Hrvatski | Ελληνικά |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | In vitro dijagnostički medicinski proizvod | ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση <i>in vitro</i> |
|  | Proizvod za testiranje u blizini pacijenta | Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή |
|  | Kataloški broj | Αριθμός καταλόγου |
|  | Broj serije | Κωδικός παρτίδας |
|  | Upotrijebiti do | Χρήση μέχρι |
|  | Rok trajanja nakon otvaranja 3 mjeseca | Χρόνος ζωής 3 μήνες μετά το άνοιγμα |
|  | Temperaturna granica | Περιορισμοί θερμοκρασίας |
|  | Pogledajte upute za uporabu | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως |
|  | Proizvođač | Κατασκευαστής |
|  | Ne ponovno upotrebljavati | Μην κάνετε επαναληπτική χρήση |
|  | Čepovi s reagensom | Πώματα αντιδραστήριου |
|  | Pufer | Ρυθμιστικό διάλυμα |
|  | Kapilarni cjevčice | Τριχοειδή |
|  | Heparinizirano | ηπαρινισμένο |
|  | Istisni nastavci | Έμβολα |
|  | Podrijetlo: ovca | Προέλευση: προβάτου |
|  | Sadrži natrij azid | Περιέχει αζίδιο του νατρίου |
|  | Dovoljno za | Επαρκές για |
|  | Sadrži reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) | Περιέχει μίγμα των : 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [EC no. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [EC no. 220-239-6] (3:1) |
|  | Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία |

QuikRead go® je registrirana marka Aidian Oy.

To QuikRead go® είναι κατατεθειμένο εμπορικό σήμα της 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 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η δοκιμασία QuikRead go CRP+Hb προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της CRP (C-αντιδρώσα πρωτεΐνη) σε ολικό αίμα, ορό και πλάσμα, καθώς και για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης (Hb) σε ολικό αίμα χρησιμοποιώντας το όργανο QuikRead go. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

2 Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

CRP

Η CRP είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που παρουσιάζεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σε υγιή άτομα¹. Κάθε παθολογική κατάσταση που σχετίζεται με παρεμβατική βακτηριακή μόλυνση, φλεγμονή ή καταστροφή ιστού συνοδεύεται από άνοδο του επιπέδου της CRP στον ορό του ασθενούς. Η αύξηση στα επίπεδα της CRP είναι ταχεία και αυξημένα επίπεδα μπορούν να ανιχνευθούν από 6 έως 12 ώρες από την έναρξη της διαδικασίας της φλεγμονής².

Η ποσοτική μέτρηση της συγκέντρωσης της CRP έχει αναφερθεί ως ευαίσθητος δείκτης της αποτελεσματικότητας της αντιμικροβιακής θεραπείας και της παρακολούθησης βακτηριακών λοιμώξεων, καθώς επίσης ως αποτελεσματικό μέσο της παρακολούθησης του ελέγχου μετεγχειρητικών λοιμώξεων²⁻⁶.

Αιμοσφαιρίνη

Η αιμοσφαιρίνη είναι μια πρωτεΐνη των ερυθροκυττάρων που περιέχει σίδηρο και μεταφέρει οξυγόνο. Ο προσδιορισμός της συγκέντρωσής της είναι μια συνήθης διαδικασία τόσο στην πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη όσο και στην εντατική θεραπεία. Μείωση της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης μπορεί να προκληθεί από ανεπάρκεια σιδήρου ή από απώλεια αίματος. Αυξημένη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης στο αίμα μπορεί να υποδεικνύει χαμηλή παροχή οξυγόνου, π.χ. σε άτομα που ζουν σε ορεινές περιοχές ή σε καπνιστές.

3 Αρχή της μεθόδου

CRP

Η μέτρηση CRP της δοκιμασίας QuikRead go CRP+Hb είναι θολωσιμετρική και βαζίζεται στην συγκόλληση μεταξύ των μικροσωματιδίων που είναι επικαλυμμένα με κλάσματα αντισωμάτων έναντι των ανθρωπίνων κλασμάτων CRP F(ab)₂. Η CRP που ανευρίσκεται στο δείγμα αντιδρά με τα μικροσωματίδια και η αλλαγή που προκαλείται στη θολερότητα του διαλύματος μετράται με το όργανο QuikRead go. Η δοκιμασία QuikRead go CRP εμφανίζει καλή συσχέτιση με άλλες θολωσιμετρικές μεθόδους.

Το ρυθμιστικό διάλυμα αιμολύει τα κύτταρα του αίματος μέσα σε μια κυβέττα και η συγκόλληση μετράει μετά την προσθήκη του αντιδραστήριου. Τα δεδομένα βαθμονόμησης περιέχονται στην ετικέτα γραμμικού κώδικα της κυβέττας και διαβάζονται από το όργανο QuikRead go πριν από την έναρξη της δοκιμασίας. Η τιμή CRP διορθώνεται αυτόματα ανάλογα με το επίπεδο αιματοκρίτη του δείγματος. Τα αποτελέσματα αιματοκρίτη δεν εμφανίζονται, αλλά λαμβάνονται υπόψη κατά τον υπολογισμό της τιμής CRP.

Αιμοσφαιρίνη (Hb)

Η μέτρηση αιμοσφαιρίνης με χρήση της δοκιμασίας QuikRead go CRP+Hb βασίζεται στη φωτομετρική μέτρηση της οξυαιμοσφαιρίνης σε δύο μήκη κύματος. Το ρυθμιστικό διάλυμα αιμολύει τα ερυθροκύτταρα του δείγματος μέσα στην κυβέττα, στην οποία μπορεί να μετρηθεί η απορρόφηση της αιμοσφαιρίνης που απελευθερώνεται. Το όργανο διορθώνει την επίδραση των λιπιδίων ή άλλων παραγόντων που επάγουν θολερότητα στα αποτελέσματα. Ο γραμμικός κώδικας στην κυβέττα περιλαμβάνει τις απαιτούμενες παραμέτρους για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης και το όργανο QuikRead go εμφανίζει τα ληφθέντα αποτελέσματα αιμοσφαιρίνης.

4 Περιεχόμενα συσκευασίας

Περιεχόμενα συσκευασίας

| Όνομα συστατικού και προέλευση | Σύμβολο | QuikRead go® CRP+Hb Αρ. Καταλόγου 140068 50 δοκιμασίες |
|----------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------|
| Πώματα με αντιδραστήριο CRP ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Ρυθμιστικό διάλυμα σε προγεμισμένες κυβέττες | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| Τριχοειδή (20 μl) | CAPIL HEP | 50 |
| Έμβολα | PLUN | 50 |
| Οδηγίες χρήσης | | |

Τα αντιδραστήρια περιέχουν συντηρητικά, δείτε Παράρτημα 5 "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".

Αποθήκευση

| Αντιδραστήριο | Αποθήκευση στους 2...8°C | Αποθήκευση στους 18...25°C |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Πώματα αντιδραστηρίων CRP (σε ανοιχτά και μη αλουμινένια σωληνάρια) | Μέχρι την ημερομηνία λήξεως της συσκευασίας | 24 ώρες την ημέρα – 1 μήνας 7.5 ώρες την ημέρα – 3 μήνες |
| Προγεμισμένες κυβέττες με ανέπαφο επικάλυμμα | Μέχρι την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας | Μέχρι την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας |
| Προγεμισμένες κυβέττες Χωρίς το επικάλυμμα | 6 μήνες | 3 μήνες |
| Ανοιγμένες προγεμισμένες κυβέττες | 2 ώρες | 2 ώρες |

Σημειώστε την ημερομηνία ανοίγματος της θήκης αλουμινίου επάνω στο στατώ των κυβεττών.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων και συνθήκες αποθήκευσης

Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση. Διατηρήστε τα Πώματα με αντιδραστήριο CRP μακριά από υγρασία. Κλείστε τον αλουμινένιο σωλήνα αμέσως μετά τη λήψη του απαραίτητου αριθμού κατακίων.

Αλλοίωση αντιδραστηρίων

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ποσότητα του διαλύματος είναι σωστή. Ελέγξτε εάν η επιφάνεια του υγρού είναι μεταξύ των δύο γραμμών που σημαίνονται στην κυβέττα. Μην χρησιμοποιείται κυβέττες με ορατή βρωμιά στο διάλυμα.

5 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πληροφορίες για την ασφάλεια και την υγιεινή

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
- Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους στους οποίους χειρίζεστε τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια του kit. Να φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό ρουχισμό και αναλώσιμα γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών και των αντιδραστηρίων του kit. Να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας όταν τελειώνετε τη διενέργεια της δοκιμασίας.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Θα πρέπει να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ασθενών και τους μάρτυρες ως δυνητικούς λοιμογόνο υλικό.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα περιέχουν 0,004% μίγμα των : 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [EC no. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [EC no. 220-239-6] (3:1) (Ευαισθ. Δέρμ. 1, Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 3), και < 0,1% αζίδιο του νατρίου. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση (H317). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις (H412). Αποφεύγετε να αναπνεύετε σκόνη/αerosol (P261). Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον (P273). Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα (P280). Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό (P333+P313). Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε (P501+P364). Διάθεση του περιεχομένου σε συμφώνη με την εθνική και τοπική νομοθεσία (P501). Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια (EUH032).
- Τα λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια περιέχουν < 1% αζίδιο του νατρίου (Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 3). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις (H412). Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον (P273). Διάθεση του περιεχομένου σε συμφώνη με την εθνική και τοπική νομοθεσία (P501). Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια (EUH032).
- Τα ανασταθμένα και τα υγρά αντιδραστήρια περιέχουν < 0,1% αζίδιο του νατρίου, συγκέντρωση η οποία δεν θεωρείται επιβλαβής. Τα αζίδια μπορεί να αντιδρούν με μεταλλικές σωληνώσεις, σχηματίζοντας εκρηκτικές ενώσεις. Η συσσώρευση αζιδίου μπορεί να αποφευχθεί με έκπλυση με άφθονο νερό κατά την απόρριψη των αντιδραστηρίων.
- Απόρριψη: βλέπε κεφάλαιο 14.



Προσοχή

Αναλυτικές προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που είναι σημειωμένη στην εξωτερική συσκευασία.
- Μην υπερβαίνετε τις περιόδους σταθερότητας για τα ανοιχτά αντιδραστήρια.
- Το kit QuikRead go CRP+Hb προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το όργανο QuikRead go.
- Μην αναμειγνύετε συστατικά από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας ή διαφορετικές δοκιμασίες.

- Τα συστατικά είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ συστατικά που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια μιας δοκιμασίας.
- Όταν ανοίγετε ένα κιτ για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι οι προστατευτικές θήκες αλουμινίου των κυβετών είναι άθικτες. Εάν μια θήκη αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τις κυβέτες που περιέχονται σε αυτήν. Επιπρόσθετα, προτού χρησιμοποιήσετε μία μεμονωμένη κυβέτα, επιβεβαιώνετε πάντα ότι το αλουμίνιο που τις καλύπτει είναι άθικτο.
 - Μην αγγίζετε τις διαυγείς επίπεδες επιφάνειες στο κάτω μέρος της κυβέτας (οπτικό τμήμα). Απορρίψτε τυχόν κυβέτες που φέρουν δακτυλικά αποτυπώματα.
 - Τα πώματα αντιδραστήριου QuikRead CRP έχουν χρωματική κωδικοποίηση μπλε η οποία τα διαχωρίζει από άλλες αναλυόμενες ουσίες QuikRead.
 - Διατηρείτε τα πώματα αντιδραστήριου QuikRead CRP μακριά από υγρασία. Κλείστε το σωληνάριο αλουμινίου αμέσως μετά τη λήψη του απαιτούμενου αριθμού των πωμάτων αντιδραστήριου.
 - Μην εκπνάζετε υγρό στο πηγάδι μέτρησης του οργάνου.

6 Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Υλικό δείγματος, όγκος δείγματος και συλλογή

| Υλικό δείγματος | Όγκος δείγματος | Αποτέλεσμα που μπορεί να ληφθεί | Συλλογή δείγματος |
|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Δείγμα από ακροδάχτυλο (ολικό αίμα) | 20 μl | CRP και αιμοσφαιρίνη | Τρυπάμε το ακροδάχτυλο με σκαρφιστήρα και αφήνουμε την πρώτη σταγόνα. Σκουπίζουμε το δάχτυλο και συλλέγουμε 20 μl από την δεύτερη σταγόνα σε ηπαρισμένο τριχοειδές. |
| Ολικό αίμα με αντιπηκτικά | 20 μl | CRP και αιμοσφαιρίνη | Χρησιμοποιήστε ένα δείγμα φλεβικού αίματος που έχει συλλεχθεί σε ένα σωληνάριο το οποίο περιέχει ηπαρίνη ή EDTA. Αναμίξτε το ολικό αίμα αναστρέφοντας το σωληνάριο πολλές φορές και λάβετε 20 μl δείγματος με ένα τριχοειδές ή με μια πιπέτα. |
| Πλάσμα | 20 μl ή 12 μl * | CRP | Χρησιμοποιήστε πλάσμα με EDTA/ηπαρίνη. Αποφύγετε τα σαφώς αιμολυμένα δείγματα. Η ήπια αιμόλυση δεν θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της δοκιμασίας. |
| Ορός | 20 μl ή 12 μl * | CRP | Αποφύγετε τα σαφώς αιμολυμένα δείγματα. Η ήπια αιμόλυση δεν θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της δοκιμασίας. |

* Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε δείγμα με όγκο 12 μl για να έχετε ένα μεγάλο εύρος στην κλίμακα μέτρησης, πρέπει να αλλάξετε τις ρυθμίσεις στο όργανο QuikRead go. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως του οργάνου.

Διάλυση του δείγματος

| Υλικό δείγματος | Οδηγίες |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ολικό αίμα | Μην διαλύετε δείγματα ολικού αίματος. |
| Πλάσμα/ορός | Τα δείγματα πλάσματος ή ορού μπορεί να αραιωθούν με διάλυμα 0,9% NaCl πριν από την προσθήκη του δείγματος στην κυβέτα. Η συνιστώμενη αναλογία αραιώσεως είναι 1+3. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα που θα λάβετε επί τέσσερα (4). |

Αποθήκευση του δείγματος

| Υλικό δείγματος | Ολικό αίμα με αντιπηκτικά | Μακροχρόνια αποθήκευση |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Αίμα από ακροδάχτυλο (ολικό αίμα) | Το πολύ 15 λεπτά στο ηπαρισμένο τριχοειδές | Μακροχρόνια αποθήκευση |
| Ολικό αίμα με αντιπηκτικά | 2...8°C για 3 ημέρες | Διαχωρίστε το πλάσμα και αποθηκεύστε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από -20°C |
| Πλάσμα | 2...8°C για 7 ημέρες | Θερμοκρασία χαμηλότερη από -20°C |
| Ορός | 2...8°C για 7 ημέρες | Θερμοκρασία χαμηλότερη από -20°C |
| Δείγμα (ολικό αίμα, πλάσμα, ορός) σε ρυθμιστικό διάλυμα | 18...25 °C για 2 ώρες | Μην το αποθηκεύετε |

Αφήστε τα δείγματα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18...25 °C) πριν από τη δοκιμασία. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν, να αφεθούν να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου και να αναμειχθούν προσεκτικά πριν από τη δοκιμασία. Εάν τα αποψυγμένα δείγματα πλάσματος ή ορού περιέχουν πήγματα, πρέπει να φυγοκεντρηθούν. Τα δείγματα δεν θα πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

7 Μέθοδος

Υλικά που απαιτούνται και δεν παρέχονται

| Υλικά | Αρ. Καταλόγου | |
|-------------------------------------------------|---------------|---------------------------------|
| Όργανο QuikRead go με λογισμικό 4.1 ή νεότερο | 133893 | |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | Συνιστάται για έλεγχο ποιότητας |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | Συνιστάται για έλεγχο ποιότητας |
| QuikRead go® Hb Control | 141154 | Συνιστάται για έλεγχο ποιότητας |
| Σκαριφιστήρες για λήψη δειγμάτων ολικού αίματος | | |

Διαδικασία Δοκιμασίας

Ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου η οποία προστατεύει το στατώ κυβετών και σημειώστε την ημερομηνία ανοίγματος στο στατώ κυβετών.

Συλλογή δείγματος (Εικ. 1–5)

Για να προσθέσετε το δείγμα στις προγεμισμένες κυβέτες συνιστάτε να χρησιμοποιήσετε γυάλινα τριχοειδή (20 μl) και έμβολα.

- Μια προγεμισμένη κυβέτα πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25 °C) πριν την χρήση. Απαιτούνται 15 λεπτά για να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου κάθε μεμονωμένη κυβέτα. Μην ακουμπάτε την καθαρή επιφάνεια στο κάτω μέρος της κυβέτας (οπτικό μέρος). Αφαιρέστε το αλουμινένιο κάλυμμα από την κυβέτα. Προσοχή να μην κάνει φυσαλίδες το υγρό. Το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα πάνω στο αλουμινένιο κάλυμμα δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα. Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεστεί εντός 2 ωρών από την στιγμή που θα ανοιχτεί η κυβέτα. Η επιφάνεια του υγρού πρέπει να είναι ανάμεσα στις δύο γραμμές που είναι χαραγμένες στην κυβέτα.
- Εισαγάγετε το έμβολο στο τριχοειδές στο άκρο με την μπλε γραμμή.
- Γεμίστε ένα τριχοειδές με το δείγμα έως το λευκό ανασχετικό (20 μl). Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο τριχοειδές. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ή χαρτί για να σκουπίσετε τυχόν περίσσεια δείγματος από την εξωτερική επιφάνεια του τριχοειδούς.
- Τοποθετήστε το τριχοειδές με το δείγμα στην κυβέτα με το ρυθμιστικό διάλυμα και αδειάστε το πιέζοντας κάτω το έμβολο. Βεβαιωθείτε ότι το τριχοειδές έχει αδειάσει πλήρως.
- Κλείστε καλά την κυβέτα με ένα πώμα αντιδραστήριου CRP. Μην πιέζετε προς τα κάτω το μπλε εσωτερικό τμήμα του πώματος αντιδραστήριου. Μετά την προσθήκη του δείγματος στο ρυθμιστικό διάλυμα, το διάλυμα παραμένει σταθερό για δύο (2) ώρες. Κρατήστε την κυβέτα σε όρθια θέση, μην την ανακινείτε.

Ανάλυση του δείγματος (Εικ. 6–8)

Για πλήρεις οδηγίες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου QuikRead go. Η οθόνη θα σας καθοδηγήσει κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας.

- Επιλέξτε **Μέτρηση** στην οθόνη του οργάνου QuikRead go.
- Τοποθετήστε την κυβέτα στο όργανο με τον γραμμικό κώδικα στραμμένο προς το μέρος σας, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 7. Το όργανο αναγνωρίζει τον τύπο του δείγματος. Η οθόνη εμφανίζει την εξέλιξη της μέτρησης. Το όργανο μετρά αρχικά το τυφλό δείγμα και κατόπιν τις συγκεντρώσεις του CRP και της Hb εντός ενός λεπτού.
- Το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση και η κυβέτα ανυψώνεται αυτόματα από το πηγάδι μέτρησης.

Ανάλυση του μάρτυρα (Εικ. 7–8)

Στο ένθετο συσκευασίας των φιαλιδίων μαρτύρων παρέχονται οδηγίες σχετικά με τη χρήση των μαρτύρων. Αναλύστε τα δείγματα καθοριστεί για το κλινικά δείγματα, αλλά επιλέξτε **Quality Control** (Ποιοτικός έλεγχος) στην οθόνη του οργάνου (Εικ. 7–8). Επιλέξτε τον μάρτυρα που αντιστοιχεί στη δοκιμασία την οποία χρησιμοποιείτε (CRP ή Hb). Το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί ως μέτρηση μάρτυρα.

8 Ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται συχνή χρήση QuikRead go CRP Control (Αρ. Κατ. 153764) και/ή QuikRead go CRP Control High (Αρ. Κατ. 153763) και QuikRead go Hb Control (Αρ. Κατ. 141154).

Μάρτυρες QuikRead CRP: Όλοι οι έλεγχοι QuikRead CRP είναι έτοιμοι προς χρήση. Οι τιμές των μαρτύρων έχουν καθοριστεί για το όργανο QuikRead go και ο μάρτυρας χρησιμοποιείται εφαρμόζοντας την ίδια διαδικασία με εκείνη που εφαρμόζεται για ένα δείγμα πλάσματος/ορού. Ο όγκος δείγματος είναι 20 μl. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε όγκο δείγματος 12 μl, αλλάξτε

τη ρύθμιση του όγκου (πλάσματος/ορού) του οργάνου QuikRead go. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου. Ο ορός ελέγχου είναι σταθερός για 15 λεπτά μέσα στην κυβέτα.

Άλλοι μάρτυρες CRP που διατίθενται στο εμπόριο: Να χειρίζεστε και να χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα σύμφωνα με τις οδηγίες και να τον μετράτε με τον ίδιο τρόπο που θα εφαρμόζατε για τους μάρτυρες QuikRead CRP. Τα όρια αποδοχής για την τιμή του μάρτυρα πρέπει να ορίζονται από το όργανο QuikRead go. Η διαδικασία τυφλού μπορεί να μην επιτύχει, εάν χρησιμοποιήσετε μάρτυρα ο οποίος περιέχει τεχνητά ερυθροκύτταρα, επειδή αυτά μπορεί να μην αιμολυθούν φυσιολογικά.

Μάρτυρες QuikRead go Hb: Ο μάρτυρας QuikRead go Hb είναι μάρτυρας έτοιμος προς χρήση. Οι τιμές του μάρτυρα έχουν προσδιοριστεί για το όργανο QuikRead go και ο μάρτυρας χρησιμοποιείται ως δείγμα ολικού αίματος. Ο όγκος δείγματος είναι 20 μl.

Άλλοι μάρτυρες Hb που διατίθενται στο εμπόριο: Να χειρίζεστε και να χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες σύμφωνα με τις οδηγίες. Τα όρια αποδοχής για την τιμή του μάρτυρα πρέπει να ορίζονται από το όργανο QuikRead go. Η διαδικασία τυφλού μπορεί να μην επιτύχει, εάν χρησιμοποιήσετε μάρτυρα ο οποίος περιέχει τεχνητά ερυθροκύτταρα, επειδή αυτά μπορεί να μην αιμολυθούν φυσιολογικά. Οι μάρτυρες στους οποίους ανευρίσκεται αιμοσφαιρίνη σε μορφή διαφορετική από την οξυαιμοσφαιρίνη ή οι οποίοι περιέχουν ενώσεις που μπορούν να τροποποιήσουν την αιμοσφαιρίνη μπορούν να δώσουν αποτελέσματα τα οποία δεν συμφωνούν με εκείνα που λαμβάνονται από άλλες μεθόδους.

9 Αξιολόγηση αποτελεσμάτων

CRP

Οι αυξημένες τιμές CRP είναι μη ειδικές και τα αποτελέσματα ερμηνεύονται υπό το φως άλλων κλινικών ευρημάτων.

| Αποτέλεσμα δοκιμασίας CRP | Ερμηνεία αποτελέσματος ⁷ |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 10 mg/l | Αποκλείει πολλές οξείες φλεγμονώδεις ασθένειες, αλλά δεν αποκλείει την διαδικασία φλεγμονής. |
| 10–50 mg/l | Αυξημένες συγκεντρώσεις βρίσκονται σε οξεία ασθένεια που εμφανίζεται παρουσία μιας μικρής φλεγμονώδους διαδικασίας. |
| > 50 mg/l | Δείχνει υψηλή και παρατεταμένη φλεγμονώδη δραστηριότητα. |

Αιμοσφαιρίνη

Τα αποτελέσματα αιμοσφαιρίνης μπορούν να ληφθούν μόνο από δείγματα ολικού αίματος.

| Ομάδα αναφοράς | Τιμές αναφοράς ¹⁰ |
|-------------------|-----------------------------------------------|
| Γυναίκες | 120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l) |
| Άνδρες | 130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l) |
| Παιδιά 1–12 ετών* | 110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l) |

* Οι τιμές της αιμοσφαιρίνης των παιδιών αυξάνει προοδευτικά φθάνοντας σταδιακά τα επίπεδα των ενηλίκων.

Τα επίπεδα αποτελεσμάτων επηρεάζονται από τη διατροφή των ασθενών και το υψόμετρο από το επίπεδο της θάλασσας του τόπου κατοικίας τους. Επομένως, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τις δικές του τιμές αναφοράς για την αιμοσφαιρίνη. Κατά τη διάγνωση των ασθενών, θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη η γενική κλινική κατάσταση του ασθενούς.

10 Περιορισμοί της μεθόδου

Διαδικασίες μεθόδου διαφορετικές από τις περιγραφόμενες μπορεί να οδηγήσουν σε αμφίβολα αποτελέσματα. Μερικές ουσίες μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της διαδικασίας. Παρακαλώ δείτε Παράγραφο 12. “Χαρακτηριστικά εκτέλεσης”.

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτόνομα, χωρίς πλήρη κλινική αξιολόγηση, όταν δίδεται διάγνωση. Οι εσωτερικές ατομικές διακυμάνσεις είναι σημαντικές και πρέπει να λαμβάνονται υπ’ όψη, για παράδειγμα στην αξιολόγηση των τιμών όταν εκτελούνται μια σειρά από μετρήσεις.

11 Αναμενόμενες τιμές

Το εύρος των ορίων αναφοράς της δοκιμασίας προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας 143 φαινομενικώς υγιείς ενήλικες (59 άνδρες και 84 γυναίκες), ηλικίας 19–65, σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP28-A3C. Με βάση τα αποτελέσματα, το 95% του ορίου αναφοράς συμπεραίνεται ότι είναι ≤ 5 mg/L για κάθε τύπο δείγματος. Τα αποτελέσματα βασίζονται σε μια μη παραμετρική προσέγγιση. Ωστόσο, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίσει ένα εύρος φυσιολογικών τιμών για τον πληθυσμό της περιοχής του.

12 Χαρακτηριστικά εκτέλεσης

CRP

Σύγκριση μεθόδου

Τα δείγματα πλάσματος του ασθενή μετρήθηκαν χρησιμοποιώντας δύο κλινικές εργαστηριακές μεθόδους, και με την μέθοδο QuikRead go CRP. Περίληψη της συσχέτισης των μελετών παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

| Passing-Bablok Ανάλυση | |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Κλινική εργαστηριακή μέθοδος 1 | Κλινική εργαστηριακή μέθοδος 2 |
| $y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$ | $y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$ |

Σύγκριση ολικού αίματος με πλάσμα

Σε μια σύγκριση 104 δειγμάτων ασθενών το ολικό αίμα (y) και το πλάσμα (x) βρέθηκαν συκρίσιμα. $y = 1,03x - 0,3$

Ακρίβεια και επαναληψιμότητα

Μια μελέτη ακριβείας εκτελέστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες EP5-A2 του Κλινικού και Εργαστηριακού Ινστιτούτου Προτύπων (CLSI).

| Εντός - τρεξίματος, μεταξύ-ημέρας και συνολικής ακριβείας | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------|-------------------|----------------|-----------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| Υλικό δείγματος | Αριθμός δείγματος | Αριθμός ημερών | Μέσος όρος CRP (mg/L) | CV εντός σειράς αναλύσεων (%) | CV μεταξύ ημερών (%) | Συνολικό CV (%) |
| Ολικό αίμα | Δείγμα 1 | 20 | 9 | 4,5 | 4,3 | 6,2 |
| | Δείγμα 2 | 20 | 52 | 1,4 | 2,4 | 3,2 |
| | Δείγμα 3 | 20 | 177 | 1,9 | 2,8 | 3,6 |
| Πλάσμα | Δείγμα 1 | 20 | 10 | 3,7 | 0,1 | 4,2 |
| | Δείγμα 2 | 20 | 55 | 1,5 | 0,4 | 1,9 |
| | Δείγμα 3 | 20 | 148 | 2,0 | 1,0 | 2,4 |
| Μάρτυρας | Δείγμα 1 | 20 | 30 | 2,0 | 3,1 | 3,7 |

Παρεμβάσεις

| Ουσία παρεμπόδισης | Δεν βρέθηκε παρεμπόδιση σε συγκέντρωση έως και |
|---------------------------------|------------------------------------------------|
| Χολεριθρίνη | 400 μmol/l |
| Βιταμίνη C | 200 μmol/l |
| Τριγλυκερίδια | 11,5 mmol/l |
| Χοληστερίνη | 9,0 mmol/l |
| Ρευματοειδής παράγοντας (RF) | 525 IU/ml |
| Λευκοκύτταρα | 145x10 ⁹ κύτταρα |
| Αντιπηκτικά (Li-ηπαρίνη ή EDTA) | Καμία παρέμβαση |

Τα περισσότερα αντισώματα ετεροφυλικά ή αντι-προβάτου στα δείγματα δεν παρεμβαίνουν στην δοκιμασία, καθώς τα αντισώματα της δοκιμασίας υπολείπονται το Fc-τμήμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί παρέμβαση της μυελογενής πρωτεΐνης IgM

Περίσσεια αντιγόνου

Συγκεντρώσεις CRP μικρότερες των 1000 mg/l δεν δίνουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Αιμοσφαιρίνη

Σύγκριση μεθόδων

Δείγματα ασθενών ολικού αίματος μετρήθηκαν χρησιμοποιώντας μια μέθοδο αναφοράς, μια μέθοδο^{8,9} πρωτοβάθμια και με τη μέθοδο QuikRead go CRP+Hb. Περίληψη της συσχέτισης των μελετών παρουσιάζεται στο παρακάτω πίνακα:

| Passing-Bablok Ανάλυση | |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Μέθοδος αναφοράς ^{8,9} | Δοκιμασία σε περιβάλλον παροχής επιτόπιες φροντίδας |
| $y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$ | $y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$ |

Ακρίβεια και επαναληψιμότητα

Μια μελέτη ακριβείας εκτελέστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες EP5-A2 του Κλινικού και Εργαστηριακού Ινστιτούτου Προτύπων (CLSI).

| Εντός - τρεξίματος, μεταξύ-ημέρας και συνολικής ακριβείας | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------|-------------------|----------------|--------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| Υλικό δείγματος | Αριθμός δείγματος | Αριθμός ημερών | Μέση τιμή Hb (g/l) | CV εντός σειράς αναλύσεων (%) | CV μεταξύ ημερών (%) | Συνολικό CV (%) |
| Ολικό αίμα | Δείγμα 1 | 20 | 96 | 1,7 | 1,2 | 2,2 |
| | Δείγμα 2 | 20 | 134 | 1,7 | 1,3 | 2,1 |
| | Δείγμα 3 | 20 | 164 | 1,5 | 0,9 | 2,2 |
| Μάρτυρας | Επίπεδο 1 | 7 | 126 | 1,6 | 2,1 | 3,0 |

Ουσίες παρεμπόδισης

| Ουσία παρεμπόδισης | Δεν βρέθηκε παρεμπόδιση σε συγκέντρωση έως και |
|----------------------------------------|------------------------------------------------|
| Χολερυθρίνη | 200 μmol/l |
| Βιταμίνη C | 200 μmol/l |
| Τριγλυκερίδια | 11,5 mmol/l |
| Ρευματοειδείς παράγοντες (RF) | 525 IU/ml |
| Λευκοκύτταρα | 65 x 10 ⁹ /l |
| Θρομβοκύτταρα | 1000 x 10 ⁹ /l |
| Βήτα καροτένιο | 3,7 μmol/l |
| Ιβουπροφαίνη | 500 mg/l |
| Σαλικυλικό οξύ / Ακετυλοσαλικυλικό οξύ | 650 mg/l |
| Τετρακυκλίνες | 200 mg/l |
| Ουρία | 5000 mg/l |
| Αντιπηκτικά (Ηπαρίνη λιθίου ή EDTA) | Καμία παρεμπόδιση |

Εύρη τιμών μέτρησης

Οι εκδόσεις ≥ 4.1 του λογισμικού QuikRead go παρέχουν αποτελέσματα CRP, καθώς και Hb.

CRP

Για τα δείγματα ολικού αίματος η κλίμακα μέτρησης είναι 5-200mg/l CRP στα φυσιολογικά επίπεδα αιματοκρίτη του 40%. Αν ο αιματοκρίτης είναι χαμηλότερος ή υψηλότερος του 40%, η κλίμακα μέτρησης θα αλλάξει σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα. Αν το επίπεδο του αιματοκρίτη είναι εκτός της κλίμακας των 15%-75%, το όργανο δεν θα εμφανίσει το αποτέλεσμα της CRP.

| Τύπος δείγματος | Αιματοκρίτης % | Όγκος δείγματος | Εύρος μέτρησης mg/l CRP | |
|-----------------------|----------------|-----------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Δείγμα ολικού αίματος | 15–19 | 20 μl | 5–150 | Σε περιπτώσεις που το αποτέλεσμα είναι υψηλότερο ή χαμηλότερο του εύρους μέτρησης, το αποτέλεσμα θα εμφανίζεται για παράδειγμα «>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 | | | |
| Δείγμα πλάσμα/ορός | – | 20 μl 12 μl | 5–120 5–200 | |

Αιμοσφαιρίνη (Hb)

Το εύρος τιμών μέτρησης της δοκιμασίας σε δείγματα ολικού αίματος είναι 50–245 g/l (5.0–24.5 g/dl, 3.1–15.2 mmol/l).

13 χηηλασιμότητα

CRP

Ο προσδιορισμός CRP που περιλαμβάνεται στη δοκιμασία QuikRead go CRP+Hb είναι τυποποιημένος σύμφωνα με το υλικό αναφοράς ERM[®]-DA 472.

Αιμοσφαιρίνη

Ο προσδιορισμός αιμοσφαιρίνης που περιλαμβάνεται στη δοκιμασία QuikRead go CRP+Hb ανάγεται στο πρότυπο ICSH (κυανομεθαιμοσφαιρίνη) 1995 και στο υλικό αναφοράς CRM BCR-522.

14 Απόρριψη

- Απορρίψτε τα περιεχόμενα σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς νόμους.
- Όλα τα δείγματα ασθενών, χρησιμοποιημένα καπάκια, κυβέττες, τριχοειδή και σκαρφιστήρες πρέπει να χειρίζονται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά.
- Υλικά των συστατικών:
Χαρτί: Οδηγίες χρήσης
Χαρτόνι: Κουτί συσκευασίας
Πλαστικό: Κυβέττες, καπάκια αντιδραστήριου, υλικό κάλυψης στατώ κυβεττών, στατώ κυβεττών, έμβολα, και σωληνάρια εμβόλων και τριχοειδών.
Γυαλί: Τριχοειδή
Μέταλλο: Σωληνάρια κατακιών αντιδραστηρίων, καπάκια κυβεττών, καπάκια σωληναρίων εμβόλων και τριχοειδών.
Άλλα (δεν ανακακλώνονται): Καπάκια σωληναρίων κατακιών αντιδραστήριου.
- Τα αντιδραστήρια που παρέχονται δεν θα προκαλέσουν βλάβη στην υγεία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική, καλή περιστασιακή υγιεινή και τις οδηγίες χρήσης.

15 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Λανθασμένα μηνύματα

Τα λανθασμένα μηνύματα του οργάνου QuikRead go έχουν καταχωρηθεί στον παρακάτω πίνακα. Για περισσότερες πληροφορίες για τα λανθασμένα μηνύματα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του οργάνου.

| Λανθασμένα μηνύματα | Σωστή ενέργεια |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Απαγορευμένη μέτρηση. Παρακαλώ ελέγξτε το πώμα αντιδραστήριου. | Ελέγξτε ότι η κυβέττα έχει το πώμα αντιδραστήριου και ότι το εσωτερικό μπλέ μέρος του πώματος δεν είναι πατημένο προς τα κάτω. |
| Απαγορευμένη μέτρηση. Η θερμοκρασία της κυβέττας πολύ χαμηλή. | Αφήστε την κυβέττα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25 °C). Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέττα. |
| Απαγορευμένη μέτρηση. Η θερμοκρασία της κυβέττας πολύ υψηλή. | Αφήστε την κυβέττα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25 °C). Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέττα. |
| Άκυρη δοκιμασία. Τυφλό πολύ υψηλό. | Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέττα. Η διαδικασία του τυφλού δεν ολοκληρώθηκε ή το δείγμα περιέχει παρεμβατικές ουσίες. Στην τελευταία περίπτωση η δοκιμασία δεν ολοκληρώνεται. |
| Άκυρη δοκιμασία. Τυφλό ασαφές. | Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Υπήρξε πρόβλημα στην προσθήκη αντιδραστήριου. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα είναι καλά κλεισμένο. |
| Κανένα αποτέλεσμα. Αιματοκρίτης πολύ χαμηλός. | Αν το επίπεδο αιματοκρίτη στο δείγμα ολικού αίματος είναι κάτω από το εύρος μέτρησης αιματοκρίτου του οργάνου (βλ. Παράγραφος 12), κανένα αποτέλεσμα δεν εμφανίζεται. |
| Κανένα αποτέλεσμα. Αιματοκρίτης πολύ υψηλός. | Αν το επίπεδο αιματοκρίτη στο δείγμα ολικού αίματος είναι πάνω από το εύρος μέτρησης αιματοκρίτου του οργάνου (βλ. Παράγραφος 12), κανένα αποτέλεσμα δεν εμφανίζεται. |

Απροσδόκητα χαμηλά και υψηλά αποτελέσματα

Πιθανοί λόγοι για απροσδόκητα χαμηλά και υψηλά αποτελέσματα έχουν καταχωρηθεί στον παρακάτω πίνακα.

| Πρόβλημα | Πιθανή αιτία | Σωστή ενέργεια |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Απροσδόκητο χαμηλό αποτέλεσμα. | Πολύ μικρός όγκος δείγματος. | Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι το τριχοειδές είναι πλήρως γεμισμένο. Αποφύγετε τις φυσαλίδες αέρα. |
| Απροσδόκητο υψηλό αποτέλεσμα. | Πολύ μεγάλος όγκος δείγματος. | Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι το τριχοειδές είναι πλήρως γεμισμένο. Σκουπίστε την περίσσεια δείγματος από το εξωτερικό του τριχοειδούς. |
| | Πολύ μικρός όγκος ρυθμιστικού διαλύματος. | Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι ο όγκος είναι σωστός ελέγχοντας ότι η υγρή επιφάνεια είναι μεταξύ των δύο γραμμών που είναι χαραγμένες στην κυβέττα. |
| Απροσδόκητο χαμηλό/ υψηλό αποτέλεσμα. | Η κυβέττα είναι λερωμένη. | Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Μην ακουμπάτε την καθαρή επιφάνεια στο κάτω μέρος της κυβέττας. |
| | Υλικά από διαφορετικές συσκευασίες ή δοκιμασίες που έχουν χρησιμοποιηθεί. | Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι όλα τα αντιδραστήρια είναι από την ίδια συσκευασία. |
| | Λανθασμένη αποθήκευση αντιδραστήριου. | Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι τα αντιδραστήρια έχουν αποθηκευτεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως. |
| | Λανθασμένος όγκος δείγματος: Πλάσμα/ ορός/ δείγμα μάρτυρα ελέγχου. | Ελέγξτε, ότι ο χρησιμοποιημένος όγκος δείγματος (20 ή 12 μl) ταιριάζει με τον όγκο δείγματος πλάσμα/ ορού στο όργανο. |