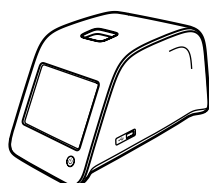


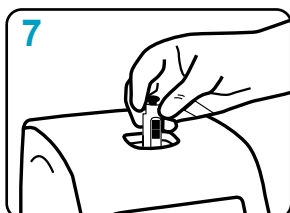
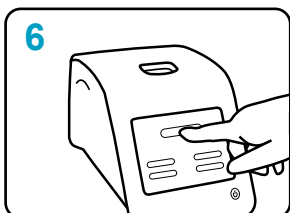
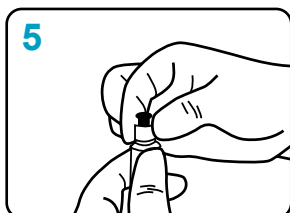
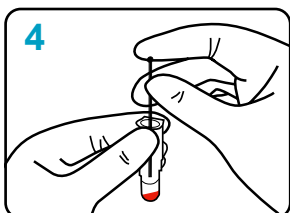
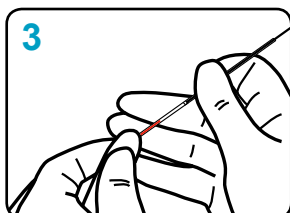
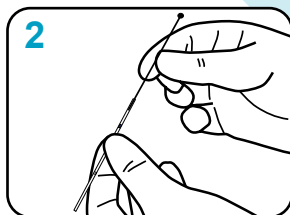
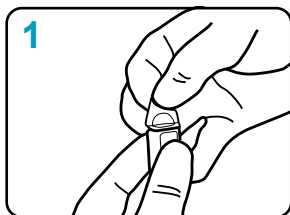
146361-6

- Nederlands
- Espanol
- Eesti
- Lietuviškai



QuikRead go[®] wrCRP

Testprocedure • Procedimiento del ensayo



8 Measure		RESULT
CRP:		1,5 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time:
		2015-03-25 12:19
Test:	wrCRP	<input type="button" value="Result info"/>
<i>i</i> Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
<input type="button" value="Exit"/>	<input type="button" value="Print"/>	<input type="button" value="New measurement"/>

1 Toepassing

De QuikRead go wrCRP-test is een immunoturbidimetrische test voor de kwantitatieve bepaling van CRP-waarden (C-reactieve proteïne) in volbloed, serum en plasma. De test wordt uitgevoerd met het QuikRead go-instrument.

CRP is een acutefase-eiwit dat in lage concentraties aanwezig is in het bloed van gezonde personen.¹ Bepalen van het CRP helpt bij de detectie en beoordeling van infecties, weefselbeschadigingen en ontstekingsziekten. De CRP-waarde biedt informatie voor de diagnose, behandeling en monitoring van ontstekingsziekten.

Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

2 Samenvatting en uitleg van de test

Infecties, weefselschade en ontstekingsziekten kunnen gepaard gaan met een specifieke verhoging van de CRP-spiegel in het bloed van de patiënt. De CRP-spiegel stijgt snel en de verhoogde spiegel kan binnen 6 tot 12 uur vanaf het ontstaan van de ontstekingsreactie worden gedetecteerd.²

Volgens onderzoeken is de kwantitatieve meting van de CRP-spiegel een gevoelige indicator voor de werkzaamheid van antimicrobiële behandelingen en het verloop van bacteriële infecties, alsook een effectief hulpmiddel bij de beheersing en monitoring van postoperatieve infecties²⁻⁶. Verder heeft onderzoek uitgewezen dat matig verhoogde CRP-waarden evenals patiëntspecifieke variaties binnen de range van 0,5 en 5 mg/L hebben aangetoond klinisch relevant zijn bij bijvoorbeeld neonatale sepsis⁷⁻⁹, terugkerende coronaire aandoeningen¹⁰⁻¹² en aandoeningen met systemische ontstekingsreacties (zoals COPD¹³⁻¹⁵ en reumatoïde artritis^{16,17}).

De voordelen van het bepalen van de CRP-waarde zijn de gevoeligheid, en de vroege en betrouwbare reflexie voor de acutefase-reactie. De waarde kan ook worden gebruikt voor nauwkeurige monitoring van de toestand van de patiënt en de respons op therapie. De verhoging van de CRP-spiegel is echter niet specifiek.

3 Principes van de procedure

De CRP-meting van de QuikRead go wrCRP-test is een immuno-turbidimetrische test op basis van een agglutinatiereactie. Microdeeltjes zijn gecoat met anti-humaan CRP F(ab)₂-fragmenten, en het aanwezige CRP in het monster reageert vervolgens met de microdeeltjes. De resulterende verandering van de turbiditeit van de oplossing wordt gemeten door het QuikRead go instrument. De CRP-test correleert goed met de resultaten van diverse andere immuno-turbidimetrische methoden.

Het monster wordt toegevoegd aan de buffer in voorgevulde cuvettes en de bloedcellen in een volbloedmonster worden gehemolyseerd. De kalibratiedata van de test worden vermeld op het etiket met de streepjescode van de cuvet en worden automatisch uitgelezen door het QuikRead go-instrument voordat de test wordt gestart. De CRP-waarde wordt automatisch gecorrigeerd op basis van de hematocrietwaarde van het monster. De hematocrietuitslag wordt niet weergegeven, maar wordt gebruikt bij de berekeningen. Het CRP-meetbereik van de test ligt tussen 0,5 en 200 mg/L (bij een hematocrietniveau van 40%) bij volbloedmonsters, en tussen 0,5 en 120 mg/L bij serum- of plasmamonsters.

4 Reagentia

Inhoud van de kit

Component-naam – en oorsprong	Symbool	QuikRead go® wrCRP		
		Cat.-nr. 146521 50 tests	Cat.-nr. 152634 50 tests	Cat.-nr. 146522 500 tests
QuikRead go wrCRP Reagensdoppen ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Buffer	BUF	2 x 25 x 1 mL	2 x 25 x 1 mL	20 x 25 x 1 mL
Capillairbuisjes (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Plunjers	PLUN	50	–	–
Gebruiks-instructies				

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

Stabiliteit

Kit component	Geopend bij 2...8°C	Geopend bij 18...25°C	Ongeopend bij 2...25°C
Reagensdoppen	6 maanden	6 maanden	Tot de exp. datum van de kit
Buffer	Foliezakje: 6 maanden Eén voorgevulde cuvet: 2 uur	Foliezakje: 3 maanden	

Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

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

Bederf van reagentia

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

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gezondheids- en veiligheidsinformatie

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt. Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel na contact met de huid de huid onmiddellijk overvloedig af met water en zeep.
- De buffer bevat 0,004% mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. huid 1, Aquat. chron. 3), en < 0,1% natriumazide. Kan een allergische huidreactie veroorzaken (H317). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolge (H412). Inademing van damp vermijden (P261). Voorkom lozing in het milieu (P273). Beschermende handschoenen dragen/beschermende kleding (P280). Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen (P333+P313). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken (P362+P364). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).
- Gevriesdroogde reagentia binnen in een reagens dop bevatten < 1% natriumazide (Aquat. chron. 3). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Voorkom lozing in het milieu (P273). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501). Vormt zeer giftig gas in contact met zuren (EUH032).
- Opgeloste en vloeibare reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie. Azides kunnen reageren met metalen afvoerleidingen, waarbij explosieve stoffen kunnen ontstaan. U kunt ophoping van azide voorkomen door ruim water toe te voegen als u de reagentia weggooit.
- Verwijdering, zie hoofdstuk 15.



Waarschuwing

Analytische voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Overschrijd de stabiliteitsperiodes voor geopende reagentia niet.
- De QuikRead go wrCRP-kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het QuikRead go-instrument.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, controleer dan of de foliezakjes (2 stuks) die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje beschadigd is. Controleer ook altijd voor u een cuvet gebruikt

of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvet intact is.

- Raak de doorzichtige, platte oppervlakken onder aan de cuvet (het optische gedeelte) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- De QuikRead go wrCRP-reagensdoppen hebben een blauwgroene kleur om ze te onderscheiden van andere QuikRead-analieten.
- Bescherm de QuikRead go wrCRP-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker zorgvuldig nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.
- Spat geen vloeistof in de meetwell van het instrument.

6 Monsters verzamelen en monsterpreparatie

Monstermateriaal, -afname en -volume

Gebruik van de capillairbuisjes in de kit (Cat.-nr. 146521) wordt aanbevolen voor het aanbrengen van het monster.

Monstermateriaal	Monstervolume	Monsterafname
Vingertipmonster (volbloed)	10 µL	Prik de schone en droge vinger aan met een lancet en gooi de eerste bloeddruppel weg. Veeg de vinger schoon en neem 10 µL bloed van de tweede druppel af in een gehepariniseerd capillairbuisje.
Volbloed met anticoagulantia	10 µL	Gebruik een veneus bloedmonster opgevangen in een reageerbuis met heparine of EDTA. Meng het volbloed door de reageerbuis meerdere malen om te keren en neem 10 µL af met een capillairbuisje.
Plasma	10 µL	Gebruik plasma met EDTA/heparine. Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslagen.
Serum	10 µL	Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslagen.

Verdunning van het monster

Monstermateriaal	Instructies
Volbloed	Volbloedmonsters niet verdunnen.
Plasma /serum	Plasma- of serummonsters kunnen met een oplossing van 0,9% NaCl worden verdund alvorens het monster in de cuvet aan te brengen. De aanbevolen verdunningsverhouding is 1+3 (per volume, 1 deel monster + 3 delen 0,9% NaCl). Voeg 10 µL van het verdunde monster aan een cuvet toe, analyseer het monster en vermenigvuldig de verkregen uitslag met 4.

Opslag van monsters

Monstermateriaal	Kortdurige opslag	Langdurige opslag
Vingertipbloed (volbloed)	Max. 5 minuten in het gehepariniseerde capillairbuisje	Niet opslaan
Volbloed met anticoagulantia	2...8°C, 3 dagen lang	Plasma scheiden en opslaan zoals hieronder aangegeven
Plasma	2...8°C, 7 dagen lang	Lager dan -20°C, drie jaar lang ²⁰
Serum	2...8°C, 7 dagen lang	Lager dan -20°C, drie jaar lang ²⁰
Monster (volbloed, plasma, serum) in buffer	18...25°C, 2 uur lang	Niet opslaan

Laat de monsters op kamertemperatuur (18...25°C) komen alvorens de test uit te voeren. Ingevroren monsters moeten vóór de test volledig worden ontdooid, grondig worden gemengd en op kamertemperatuur worden gebracht. Als de ontdooidde plasmamonsters klonters bevatten, moeten de monsters worden gecentrifugeerd. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.

7 Procedure

Niet meegeleverde benodigdheden

De volgende benodigdheden zijn vereist om de test uit te voeren, maar worden niet meegeleverd of zijn ook afzonderlijk verkrijgbaar. De meegeleverde benodigdheden worden beschreven in hoofdstuk 4 "Reagentia".

Benodigdheden	Cat. -nr.	Meer informatie
QuikRead go® Instrument met softwareversie 7.5 of nieuwer	133893	–
Capillairbuisjes (10 µL) 50 st.	147851	–
Plunjers 50 st.	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go® CRP Control High	153763	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
Vingertip-lancetten	–	–

Testprocedure

Lees de gebruiksaanwijzingen van het QuikRead go-instrument en de QuikRead go wrCRP-test voordat u een test start en volg de instructies nauwgezet op.

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

Monsterafname (zie afbeeldingen 1–5)

Gebruik van glazen capillairbuisjes (10 µL) en plunjers wordt aanbevolen voor toevoeging van het monster aan de voorgevulde cuvet. De QuikRead go wrCRP-kit (cat.-nr.146521) bevat capillairbuisjes en plunjers.

1. Een voorgevulde cuvet moet op kamertemperatuur komen (18...25°C) voor gebruik. Dit duurt 15 minuten voor elke afzonderlijke gekoelde (2...8°C) voorgevulde cuvet. Raak de doorzichtige vlakke oppervlakken onder aan de cuvet (optisch gedeelte) niet aan. Verwijder de folie-afdekking van de cuvet. Wees voorzichtig dat de vloeistof niet spat. Gecondenseerde buffer op het beschermfolie heeft geen gevolgen voor de uitslag. De test moet worden uitgevoerd binnen twee (2) uur na opening van de cuvet. Het vloeistofoppervlak moet zich tussen de twee op de cuvet aangegeven lijnen bevinden.
2. Plaats de plunjer in het capillairbuisje aan het uiteinde met de oranje streep.
3. Vul het capillairbuisje met het monster tot aan de witte stop (10 µL). Zorg ervoor dat het capillairbuisje geen luchtballen bevat. Veeg eventuele resten van het monster met een zachte doek of tissue van de buitenkant van het capillairbuisje af.
4. Steek het capillairbuisje met het monster in de bufferoplossing in de cuvet en dispenseer door de plunjer naar beneden te duwen. Controleer dat het capillairbuisje helemaal leeg is.
5. Sluit de cuvet stevig af met een wrCRP-reagensdop. Druk het blauwgroene binnengedeelte van de reagensdop niet in. Nadat het monster aan de buffer is toegevoegd, is de oplossing twee (2) uur lang stabiel. Houd de cuvet rechtop en schud niet.

Het monster analyseren (zie afbeeldingen 6–8)

Schakel het instrument in om de test te starten. Zie de gebruiksaanwijzing van het QuikRead go-instrument voor volledige instructies. De aanwijzingen op het scherm leiden u door de test.

6. Selecteer **Meting** op het scherm van het QuikRead go-instrument.
7. Plaats de cuvet in het instrument met de barcode naar uw kant gericht (zie afbeelding 7). Het instrument detecteert het monstertype. Op het scherm wordt de voortgang van de meting aangegeven. Het instrument meet eerst de blancowaarde van het monster en vervolgens de CRP-concentratie.
8. Zodra de meting voltooid is, verschijnt de uitslag op het scherm en komt de cuvet automatisch omhoog uit de meetopening.

Het controlemiddel analyseren

Lees de gebruiksinstructies die worden meegeleverd bij elk controlebuisje. Analyseer de controlemonsters op dezelfde manier als patiëntmonsters, maar kies **Kwaliteitscontrole** op het scherm van het QuikRead go-instrument. Het resultaat wordt opgeslagen als controlemeetwaarde.

8 Kwaliteitscontrole

Regelmatig gebruik van QuikRead go CRP Control (Cat. -nr. 153764), QuikRead go CRP Control High (Cat -nr. 153763) en/of QuikRead go CRP Control Low (Cat. -nr. 153765) wordt aanbevolen. Raadpleeg hoofdstuk 16 "Troubleshooting" en neem contact op met

Aidian of uw lokale distributeur als u veranderingen in de testfunctionaliteit opmerkt.

• QuikRead CRP-controles:

Alle QuikRead CRP-controle zijn ready-to-use. De controlewaarden zijn vastgesteld voor het QuikRead go-instrument en de controle wordt op dezelfde wijze behandeld als een plasma-/serummonster. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 "Procedure" en gebruik hetzelfde controlemonster-volume als voor onbekende bloedmonsters (10 µL). Het controlemiddel is 15 minuten stabiel in de cuvet.

• Andere in de handel verkrijgbare CRP-controles:

Hanteer en gebruik de controles volgens de instructies voor elke controlesubstantie. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 "Procedure". Aanvaardbare limieten voor controles moeten worden gedefinieerd met preciseresultaten die zijn verkregen met het QuikRead go-instrument. Het proces van de blankometing zal mogelijk niet werken bij gebruik van een controle die artificiële rode bloedcellen bevat, omdat dit mogelijk niet op de normale wijze hemolyseert.

9 Interpretatie van resultaten

Verhoging van de CRP-waarde is niet specifiek en de uitslagen moeten worden geïnterpreteerd op basis van een volledige medische voorgeschiedenis. Mogelijk is er een serie CRP-metingen vereist om de toestand van een patiënt te monitoren, zijn of haar reactie op de behandeling te controleren en om het CRP-gehalte bij zuigelingen te meten. Daarnaast verdient het aanbeveling om het patiëntspecifieke CRP-basisgehalte vast te stellen bij de beoordeling van licht verhoogde CRP-waarden.

CRP-testuitslag	Interpretatie van resultaten
< 10 mg/L	<ul style="list-style-type: none"> • Sluit veel acute ontstekingsziekten uit, maar sluit geen specifieke ontstekingsreacties uit.²¹ • Mogelijke ontstekingen bij zuigelingen worden niet noodzakelijkerwijs uitgesloten.⁷⁻⁹ • Reeds bij verhoogde beginniveaus onder 10 mg/L moet al rekening worden gehouden met de mogelijkheid van bijvoorbeeld een myocardinfarct of terugkerende coronaire aandoeningen.¹⁰⁻¹² • Mogelijke ontstekingen of exacerbaties bij aandoeningen met systemische ontstekingsreacties worden niet noodzakelijk uitgesloten.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/L	Bij acute ziekten die gepaard gaan met lichte tot matige ontstekingsreacties worden verhoogde concentraties gevonden. ²¹
> 50 mg/L	Duidt op ernstige en meerdere ontstekingsverschijnselen. ²¹

Bij gebruik van verdunde plasma- of serummonsters moeten de eindresultaten worden berekend volgens de instructies in hoofdstuk 6 "Monsters verzamelen en monsterpreparatie".

Bij het stellen van een diagnose moet rekening worden gehouden met de algehele klinische toestand van de patiënt. Raadpleeg zo nodig hoofdstuk 16 "Troubleshooting" en herhaal de test.

10 Beperkingen van de procedure

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

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

11 Verwachte waarden

Referentiewaarde: < 3 mg/L^{7,23,24}, gemiddelde waarde bij ogenschijnlijk gezonde volwassenen: 0,8 mg/L²³.

CRP-waarden bij pasgeborenen kunnen worden beïnvloed bij b.v. vroegtijdige geboorte, de duur van de bevalling en complicaties bij de bevalling.

Onmiddellijk na de bevalling is de CRP-waarde bij voldragen pasgeborenen doorgaans laag. In de dagen erna stijgt de waarde enigszins (de waarde blijft gemiddeld onder 2 mg/L)⁷.

12 Testkarakteristieken

Precisie en reproduceerbaarheid

Er werd een precisieonderzoek uitgevoerd volgens richtlijn EP5-A3 van het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Precisie intra-run, inter-run en totaal						
Monster-materiaal	Monster-nummer	Aantal dagen	Gemiddeld CRP (mg/L)	Intra-run VC (%)	Inter-run VC (%)	Totale VC (%)
Volbloed	Monster 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Monster 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Monster 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Monster 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Monster 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Monster 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Controle 1	Monster 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Controle 2	Monster 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Controle 3	Monster 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferentie

Interfererende substantie	Geen interferentie waargenomen tot de concentratie:
Bilirubine	400 µmol/L
Vitamine C	200 µmol/L
Triglyceriden	11,5 mmol/L
Cholesterol	10,0 mmol/L
Reumafactoren (RF)	525 IU/mL
Leukocyten	87 x 10 ⁹ cellen/L
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen interferentie

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

Detectielimieten

De detectielimiet van de test is < 0,4 mg/L.

Meetbereik

Voor volbloedmonsters is het meetbereik van CRP 0,5–200 mg/L bij een hematocrietwaarde van 40%. Als de hematocrietwaarde lager of hoger dan 40% is, verandert het meetbereik zoals wordt weergegeven in de onderstaande tabel. De CRP-uitslag wordt niet weergegeven als de hematocrietwaarde buiten het bereik van 15–75% valt.

Monstertype	Hematocriet %	Monster-volume	Meetbereik (mg/L CRP)	
Volbloed-monster	15–19	10 µL	0,5–140	In gevallen waarbij de uitslag boven het meetbereik ligt, wordt het resultaat weergegeven als "CRP < 0,5 mg/L" of bijvoorbeeld "CRP > 200 mg/L".
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
72–75	0,8–420			
Plasma/serum-monster	–	10 µL	0,5–120	

Het is mogelijk het variabele meetbereik uit te schakelen, in dat geval is het vaste meetbereik voor volbloedmonsters 0,8–140 mg/L. Om het variabele meetbereik uit te schakelen, moet u de instellingen van het QuikRead go-instrument aanpassen. Hiervoor wijzigt u de wrCRP-testparameters. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het instrument voor meer informatie.

High-dose hook-effect

CRP-concentraties die lager zijn dan 1000 mg/L geven geen valse lage uitslagen.

Lineariteit

De recoveries in seriële verdunningen van CRP-plasmamonsters liepen uiteen van 96% tot 111%.

13 Traceerbaarheid

De gebruikte kalibratoren om de CRP-test van de QuikRead go wrCRP-test te kalibreren zijn traceerbaar in het ERM®-DA474-referentiemateriaal.

14 Vergelijking van methoden

Plasmamonsters van een patiënt werden geanalyseerd met een klinische laboratoriummethode, een point-of-care-test en de QuikRead go wrCRP-methode. In onderstaande tabel vindt u een overzicht van de correlatieonderzoeken.

Analyse volgens Passing-Bablok	
Klinische laboratoriummethode	Point-of-care-test
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

Vergelijkbaarheid van volbloed versus plasma

Bij een vergelijking van 98 klinische monsters leverden volbloedmonsters (y) en plasmamonsters (x) vergelijkbare uitslagen op: $y = 1,00x + 0,04$

15 Verwijdering

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

16 Troubleshooting

Foutmeldingen

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

Foutmelding	Correcties
Meting niet toegestaan. Controleer reagenscap.	Controleer of er op de cuvet een reagenscap zit en dat het blauwgroene binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Meting niet toegestaan. Cuvet-temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting niet toegestaan. Cuvet-temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting geannuleerd. Blanko te hoog.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. Het blankoproces is niet volledig of het monster kan interfererende substanties bevatten. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
Meting geannuleerd. Onstabiele blanko.	
Meting geannuleerd. Fout bij toevoeging van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er heeft zich een probleem voorgedaan bij het aanbrengen van het reagens. Als deze foutmelding opnieuw verschijnt, controleert u of de CRP-reagensdoppen niet zijn blootgesteld aan vocht. Controleer ook of het buisje van de reagensdop goed gesloten is.
Geen resultaat. Hematocriet te laag.	Wanneer de hematocrietwaarde in een volbloedmonster beneden de hematocriet-meetrange van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen resultaat getoond.
Geen resultaat. Hematocriet te hoog.	Wanneer de hematocrietwaarde in volbloedmonsters boven de hematocriet-meetrange van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen resultaat getoond.

Onverwachte lage en hoge meetresultaten

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

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwacht laag resultaat.	Monstervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de capillair volledig is gevuld. Vermijd luchtballen in de capillairbuisjes.
Onverwacht hoog resultaat.	Monstervolume te groot.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de capillair goed is gevuld. Veeg de evt. overmaat van het patiëntenmonster van de buitenkant van de capillair af.
	Buffervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat het volume correct is, het vloeistofoppervlak dient tussen de twee gemarkeerde lijnen op de cuvet te zitten.
	De cuvet is vuil.	Voer een nieuwe test uit. Raak het heldere oppervlak van het onderste gedeelte van de cuvet niet aan.
Onverwacht laag/hoog resultaat.	Componenten van verschillende kitlots of testen gebruikt.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat alle reagentia van hetzelfde kitlot zijn.
	Onjuiste opslag van reagentia.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat de reagentia zijn opgeslagen zoals vermeld in de gebruiksinstructies.

Referenties • Referencias

1. Price CP et al. 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 (2): 109-13.
2. van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994; 8 (3): 531-52.
3. Olaison L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med.* 1997; 157 (8): 885-92.
4. Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics.* 1997; 99 (6): 846-50.
5. Philip AGS & Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. *Pediatrics.* 2000; 106 (1): 1-5.
6. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). *Oxford Textbook of Medicine*, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150-6.
7. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. *Clin Chim Acta.* 2011; 412 (11-12): 1053-9.
8. Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. *Clin Chem Lab Med.* 2011; 49 (2): 297-302.
9. Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. *Eur J Pediatr.* 1990; 149 (6): 424-7.
10. Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. *Lancet.* 1997; 349 (9050): 462-6.
11. Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. *Fibrinolysis & Proteolysis.* 1997; 11 (Suppl.1): 133-4.
12. Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. *N Engl J Med.* 1994; 331 (7): 417-24.
13. Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. *Thorax.* 2006; 61 (1): 23-8.
14. Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. *Am J Med.* 2003; 114 (9): 758-62.
15. Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007; 175 (3): 250-5.
16. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2004; 31 (6): 1095-7.
17. Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008; 9: 146.
18. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation.* 2003; 107 (3): 499-511
19. Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 56 (25): e50-103.
20. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2), 2002. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.
21. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-90.
22. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta.* 1981; 117: 13-23.
23. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341-6.

Verklaring van symbolen • Explicación de los símbolos

	Nederlands	Español
	Medisch hulpmiddel voor <i>invitro</i> diagnostiek	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Catalogus nummer	Número de catálogo
	Code van de partij	Código de lote
	Houdbaar tot	Fecha de caducidad
	Houdbaar na opening: 3 maanden	Caducidad a los 3 meses tras la apertura
	Houdbaar na opening: 6 maanden	Caducidad a los 6 meses tras la apertura
	Temperatuurlimiet	Limitación de temperatura
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consulte las instrucciones de uso
	Fabrikant	Fabricante
	Voldoende voor	Válido para
	Niet opnieuw gebruiken	No reutilizar
	Inhoud	Contenido
	Reagens caps	Tapones de reactivo
	Buffer	Tampón
	Capillairen	Capilares
	Gehepariniseerd	Heparina
	Pluniers	Embolos
	Oorsprong: schaap	Origen: oveja
	Bevat natrium azide	Contiene ácido sódico
	Bevat mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Dit product voldoet aan de eisen van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Este producto cumple con los requisitos del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Representante autorizado en Suiza

QuikRead go[®] is een geregistreerd handelsmerk van Aidian Oy.
 QuikRead go[®] es una marca registrada de Aidian Oy.

Qarad Suisse S.A.
 World Trade Center
 Avenue Gratta-Paille 2
 1018 Lausanne
 Switzerland



AIDIAN



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

1 Uso previsto

La prueba QuikRead go wrCRP es un análisis inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de los valores de proteína C-reactiva (PCR) en sangre completa, suero y plasma. La prueba se realiza con el instrumento QuikRead go.

La PCR es una proteína de la fase aguda presente en bajas concentraciones en la sangre de personas sanas¹. La medición de la PCR facilita la detección y evaluación de las infecciones, lesiones tisulares y afecciones inflamatorias. Proporciona información para el diagnóstico, el tratamiento y el control de las afecciones inflamatorias.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2 Resumen y descripción de la prueba

Las infecciones, lesiones tisulares y afecciones inflamatorias pueden ir acompañadas de un aumento no específico del nivel de PCR en la sangre del paciente. El aumento de los niveles de PCR es rápido y estos niveles aumentados se pueden detectar en un plazo de 6–12 horas tras el inicio del proceso inflamatorio².

La medición cuantitativa de la concentración de PCR se ha señalado como un indicador sensible de la eficacia del tratamiento antibiótico y la evolución de las infecciones bacterianas, y como una herramienta eficaz para el control y la observación de las infecciones postoperatorias²⁻⁶. Los valores de PCR moderadamente elevados y las variaciones específicas de cada paciente en un intervalo de 0,5–5 mg/l han demostrado ser clínicamente relevantes, por ejemplo, en los casos de septicemia neonatal⁷⁻⁹, episodios coronarios recurrentes¹⁰⁻¹² y afecciones que cursan inflamación sistémica (como enfermedad pulmonar obstructiva crónica¹³⁻¹⁵ y artritis reumatoide^{16,17}).

Las ventajas de la medición de la PCR se basan en que es un indicador sensible, precoz y fiable de la respuesta de la fase aguda. Además, se puede usar para controlar de forma precisa el estado del paciente y la respuesta al tratamiento. No obstante, el aumento del nivel de PCR es inespecífico.

3 Principios del procedimiento

La medición de PCR de la prueba QuikRead go wrCRP es un análisis inmunoturbidimétrico basado en una reacción de aglutinación. Las micropartículas se recubren con fragmentos de anticuerpos contra la PCR F(ab)₂ humana y la PCR presente en la muestra reacciona con las micropartículas. El instrumento QuikRead go mide el cambio resultante en la turbidez de la solución. El análisis de PCR muestra una correspondencia adecuada con los resultados obtenidos de algunos otros métodos inmunoturbidimétricos.

La muestra se añade al tampón en cubetas llenadas previamente y las células sanguíneas de una muestra de sangre completa se hemolizan. Los datos de calibración de la prueba se indican en la etiqueta de código de barras de la cubeta y la unidad QuikRead go los lee automáticamente antes del inicio de la prueba. El valor de PCR se corrige automáticamente según el nivel de hematocrito de la muestra. Los resultados del hematocrito no se muestran, pero se usan en los cálculos. El intervalo de medición de PCR del análisis es 0,5–200 mg/l (con un nivel de hematocrito del 40%) si se usan muestras de sangre completa y 0,5–120 mg/l en el caso de las muestras de suero o plasma.

4 Reactivos

Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Símbolo	QuikRead go® wrCRP		
		N.º ref. 146521 50 testes	N.º ref. 152634 50 testes	N.º ref. 146522 500 testes
Tapones de reactivo QuikRead go wrCRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Tampón	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Tubos capilares (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Émbolos	PLUN	50	–	–
Instrucciones de uso				

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

Estabilidad

Reagente	Abierto a 2...8°C	Abierto a 18...25°C	Sin abrir a 2...25°C
Tapones de reactivo	6 meses	6 meses	Hasta la fecha de caducidad del kit
Tampón	Bolsa de aluminio: 6 meses	Bolsa de aluminio: 3 meses	
	Una sola cubeta llenada previamente: 2 horas		

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

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

Deterioro de los reactivos

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

5 Advertencias y precauciones

Información sobre la seguridad y la salud

- Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- No fumar, comer ni beber en lugares donde se manipulen muestras o reactivos del kit. Llevar prendas protectoras personales adecuadas y guantes desechables al manipular las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Lavarse bien las manos al terminar de realizar el ensayo.
- Evite el contacto con ojos y piel. Tras el contacto con la piel, lave la zona inmediatamente con agua y jabón abundante.
- El tampón contiene 0,004% mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. cut.1, Acuático crónico. 3) y azida sódica en una concentración de < 0,1 %. Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar respirar los vapores (P261). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Llevar guantes/prendas de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: Con sultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364). Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).
- El reactivo liofilizado dentro de la tapa de reactivo contiene < 1% de azida de sodio (Aquatic Chronic 3). Dañino para la vida acuática con efectos prolongados (H412) Evite el vertido al medio ambiente (P273). Deseche el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales (P501). En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (EUH032).
- Los reactivos reconstituidos y los reactivos líquidos contienen azida sódica en una concentración < 0,1 %, que no se considera perjudicial. Las azidas pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azida puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.
- Eliminación: consulte la sección 15.



Atención

Precauciones analíticas

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No superar los periodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- El kit QuikRead go wrCRP está indicado exclusivamente para su uso con el instrumento QuikRead go.
- No mezclar componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son desechables; no reutilizar nunca los componentes ya utilizados para realizar un

ensayo.

- Al abrir un kit por primera vez, asegurarse de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas (2 pzas) estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilizar las cubetas que contiene. Además, asegurarse siempre antes de utilizar una cubeta individual que su cubierta de papel de aluminio esté intacta.
- No tocar las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Desechar las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Los tapones del reactivo QuikRead go wrCRP están codificados con el color azul turquesa para distinguirlos de otros analitos de QuikRead.
- Mantener los tapones del reactivo QuikRead go wrCRP alejados de la humedad. Cerrar el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.
- No producir salpicaduras del líquido en la zona de medición del instrumento.

6 Obtención y preparación de las muestras

Material, obtención y volumen de la muestra

Se recomienda usar los tubos capilares incluidos en el kit (n.º de referencia 146521) para añadir la muestra.

Material de la muestra	Volumen de la muestra	Obtención de la muestra
Muestra de la yema del dedo (sangre completa)	10 µl	Pinche el dedo limpio y seco con una lanceta y deseche la primera gota. Limpie el dedo y recoja 10 µl de sangre de la segunda gota en un tubo capilar heparinizado.
Sangre completa anticoagulada	10 µl	Use una muestra de sangre venosa recogida en un tubo con heparina o EDTA. Invierta el tubo varias veces para mezclar la sangre completa y extraiga 10 µl con un tubo capilar.
Plasma	10 µl	Use plasma con EDTA/heparina. Evite las muestras claramente hemolizadas. Una ligera hemólisis no afecta a los resultados de la prueba.
Serum	10 µl	Evite las muestras claramente hemolizadas. Una ligera hemólisis no afecta a los resultados de la prueba.

Dilución de las muestras

Material de la muestra	Instrucciones
Sangre completa	No diluya las muestras de sangre completa.
Plasma/suero	Las muestras de plasma o suero se pueden diluir con una solución de NaCl al 0,9% antes de añadir las muestras a la cubeta. La proporción de dilución recomendada es 1+3 (por volumen, 1 parte de muestra + 3 partes de NaCl al 0,9%). Transfiera 10 µl de la muestra diluida a una cubeta, analice la muestra y multiplique el resultado obtenido por 4.

Conservación de las muestras

Material de la muestra	Conservación a corto plazo	Conservación a largo plazo
Sangre de la yema del dedo (sangre completa)	5 minutos como máximo en el tubo capilar heparinizado	No conservar
Sangre completa anticoagulada	A 2...8°C durante 3 días	Separar el plasma y conservar como se indica a continuación
Plasma	A 2...8°C durante 7 días	Por debajo de -20°C durante 3 años ²⁰
Serum	A 2...8°C durante 7 días	Por debajo de -20°C durante 3 años ²⁰
Muestra (sangre completa, plasma, suero) en tampón	A 18...25°C durante 2 horas	No conservar

Espere hasta que las muestras alcancen la temperatura ambiente (18...25°C) antes del análisis. Las muestras congeladas se deben descongelar por completo y mezclar bien, y deben estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras de plasma congelado tienen coágulos, se deben centrifugar. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

7 Procedimiento

Material requerido no suministrado

El siguiente material es necesario para realizar la prueba, pero no se suministra o bien está disponible por separado. El material suministrado se indica en la sección 4 "Reactivos".

Material	N.º de referencia	Información adicional
Instrumento QuikRead go® con la versión de software 7.5 o posterior	133893	—
Tubos capilares (10 µl), 50 unidades	147851	—
Émbolos, 50 unidades	67966	—
QuikRead go® CRP Control	153764	Recomendado para el control de calidad
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recomendado para el control de calidad
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Recomendado para el control de calidad
Lancetas para la yema del dedo	—	—

Procedimiento de análisis

Antes de iniciar un análisis, lea y siga las instrucciones de uso del instrumento QuikRead go y la prueba QuikRead go wrCRP.

Abra la bolsa de aluminio de la gradilla de cubetas e indique la fecha de apertura en la gradilla de cubetas.

Obtención de la muestra (consultar las figuras 1–5)

Se recomienda usar tubos capilares (10 µl) de vidrio y émbolos para añadir la muestra a una cubeta llenada previamente. El kit QuikRead go wrCRP (n.º de referencia 146521) incluye tubos capilares y émbolos.

1. La cubeta llenada previamente debe alcanzar la temperatura ambiente (18...25°C) antes del uso. Es necesario esperar 15 minutos en el caso de una cubeta llenada previamente individual refrigerada (2...8°C). No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (parte óptica). Retire la cubierta de aluminio de la cubeta. Procure no derramar el líquido. El tampón condensado de la bolsa de aluminio no influye en los resultados. La prueba se debe realizar en las dos (2) horas siguientes a la apertura de la cubeta. La superficie del líquido debe estar entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
2. Introduzca el émbolo en el tubo capilar por el extremo con una raya naranja.
3. Llene el tubo capilar con la muestra hasta el tapón blanco (10 µl). Asegúrese de que no hay burbujas de aire en el tubo capilar. Use un paño suave o papel para retirar los restos de muestra del exterior del tubo capilar.
4. Introduzca el tubo capilar con la muestra en el tampón de la cubeta y presione el émbolo hacia abajo para dispensar. Asegúrese de que el tubo capilar está totalmente vacío.
5. Cierre bien la cubeta con un tapón de reactivo QuikRead go wrCRP. No ejerza presión sobre la parte interna de color turquesa del tapón de reactivo. Una vez añadida la muestra al tampón, la solución es estable durante dos (2) horas. Mantenga la cubeta en posición vertical y no la agite.

Análisis de la muestra (consultar las figuras 6–8)

Encienda el instrumento para iniciar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del instrumento QuikRead go. En la pantalla se muestran indicaciones durante la prueba.

6. Seleccione **Medir** en la pantalla del instrumento QuikRead go.
7. Coloque la cubeta en el instrumento con el código de barras orientado hacia usted, como se muestra en la figura 7. El instrumento detecta el tipo de muestra. En la pantalla se muestra el progreso de la medición. En primer lugar, el instrumento mide el blanco de la muestra y, a continuación, la concentración de PCR.
8. El resultado se muestra en la pantalla una vez finalizada la medición y la cubeta se retira automáticamente del pocillo de medición.

Análisis del control

Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada vial de control. Analice las muestras de control como muestras de pacientes, pero seleccione **Control de calidad** en la pantalla del instrumento QuikRead go. El resultado se almacena como una lectura de control.

8 Control de calidad

Se recomienda el uso habitual de QuikRead go CRP Control (n.º de referencia 153764), QuikRead go CRP Control High (n.º de referencia 153763) y/o QuikRead go CRP Control Low (n.º de referencia 153765). Consulte la sección 16 "Solución de problemas" y póngase en contacto con Aidian o su distribuidor local si observa algún cambio en el funcionamiento de la prueba.

● Controles de PCR QuikRead:

Todos os controles QuikRead CRP están prontos para uso. El instrumento QuikRead go determina los valores del control y este se aplica mediante el mismo procedimiento usado para la muestra de plasma/suero. Realice la prueba como se describe en la sección 7 "Procedimiento" y use el mismo volumen de muestra de control que en el caso de las muestras de sangre desconocidas (10 µl). El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.

● Otros controles de PCR comercializados:

Manipule y use los controles de acuerdo con las instrucciones para cada sustancia de control. Realice la prueba como se describe en la sección 7 "Procedimiento". Los límites aceptables para el control se deben determinar mediante los resultados de precisión obtenidos con el instrumento QuikRead go. El proceso de determinación del blanco puede ser incorrecto si usa un control que contiene eritrocitos artificiales, ya que es posible que estos no se hemolice normalmente.

9 Interpretación de los resultados

El aumento del nivel de PCR es inespecífico y no se debe interpretar sin una anamnesis completa. Es posible que sea necesario realizar mediciones de PCR en serie para controlar el estado del paciente o la respuesta al tratamiento y en el caso de la medición de los niveles de PCR en recién nacidos. Además, se recomienda la determinación del nivel de PCR de referencia específico del paciente para la evaluación de los niveles de PCR ligeramente elevados.

Resultado de la prueba de PCR	Interpretación del resultado
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> ● Se excluyen muchas enfermedades inflamatorias agudas, pero no se excluyen de forma específica los procesos inflamatorios²¹. ● Las posibles inflamaciones en recién nacidos no se excluyen necesariamente⁷⁻⁹. ● Con unos niveles iniciales elevados inferiores a 10 mg/l, se debe tener en cuenta la posibilidad de, por ejemplo, infarto de miocardio o episodios coronarios recurrentes¹⁰⁻¹². ● La posibles inflamaciones o reagudizaciones en caso de inflamación sistémica no se excluyen necesariamente¹³⁻¹⁷.
10–50 mg/l	Se observan concentraciones elevadas en el caso de enfermedad aguda que cursa con un proceso inflamatorio de leve a moderado ²¹ .
> 50 mg/l	Indica una actividad inflamatoria alta y amplia ²¹ .

Si se usan muestras de plasma o suero diluidas, los resultados finales se deben calcular de acuerdo con las instrucciones de la sección 6 "Obtención y preparación de las muestras". En el caso del diagnóstico, siempre se debe tener en cuenta el estado clínico general del paciente. Si es necesario, consulte la sección 16 "Solución de problemas" y repita la prueba.

10 Limitaciones del procedimiento

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

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

11 Valores esperados

Valor de referencia: < 3 mg/l^{7,23,24}, media en adultos aparentemente sanos: 0,8 mg/l²³.

En los niveles de PCR de los recién nacidos pueden influir, por ejemplo, la prematuridad, la duración del parto y las complicaciones asociadas al parto.

Inmediatamente después del nacimiento, los niveles de PCR de los recién nacidos a término son generalmente bajos y aumentan en cierta medida (mediana inferior a 2 mg/l) durante los días siguientes⁷.

12 Características de rendimiento

Precisión y reproducibilidad

Se realizó un estudio sobre la precisión de acuerdo con las directrices de la organización Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (EP5-A3).

Precisión intraserial, interdiaria y total						
Material de la muestra	Número de muestra	Número de días	PCR media (mg/l)	CV intraserial (%)	CV interdiario (%)	CV total (%)
Sangre completa	Muestra 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Muestra 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Muestra 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Muestra 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Muestra 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Muestra 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Control 1	Muestra 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Control 2	Muestra 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Control 3	Muestra 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferencias

Sustancia interferente	Ninguna interferencia observada con las concentraciones indicadas
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	10,0 mmol/l
Factores reumatoideos (FR)	525 IU/ml
Leucocitos	87 x 10 ⁹ células/l
Anticoagulantes (heparina-Li o EDTA)	Ninguna interferencia

La mayoría de los anticuerpos heterófilos o antiovinos de las muestras no interfieren con la prueba debido a que los anticuerpos del análisis carecen de la parte Fc. En determinados casos muy poco frecuentes, se han observado interferencias debido a las proteínas de un mieloma (IgM).

Límites de detección

El límite de detección del análisis es < 0,4 mg/l.

Intervalo de medición

En el caso de las muestras de sangre completa, el intervalo de medición para la PCR es 0,5–200 mg/l con un nivel de hematocrito del 40%. Si el hematocrito es inferior o superior al 40%, el intervalo de medición cambia como se indica en la tabla siguiente. El resultado de PCR no se muestra si el nivel de hematocrito está fuera del intervalo del 15–75%.

Tipo de muestra	Hematocrito %	Volumen de la muestra	Intervalo de medición (mg/l de PCR)	
Muestra de sangre completa	15–19	10 µl	0,5–140	En los casos en los que el resultado está fuera del intervalo de medición, se muestra como "CRP < 0,5 mg/l" o, por ejemplo, como "CRP > 200 mg/l".
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
	72–75		0,8–420	
Muestra de plasma/suero	–	10 µl	0,5–120	

Es posible desactivar el intervalo de medición variable, en cuyo caso el intervalo de medición fijo para las muestras de sangre completa es 0,8–140 mg/l. Para desactivar el intervalo de medición variable, debe cambiar la configuración del instrumento QuikRead go. Este cambio se aplica a los parámetros de la prueba wrCRP. Consulte el manual del instrumento.

Prozona

Las concentraciones de PCR inferiores a 1000 mg/l no generan resultados bajos falsos.

Linealidad

La recuperación en las diluciones en serie de las muestras de plasma con PCR está comprendida entre el 96% y el 111%.

13 Trazabilidad

Los calibradores usados para calibrar el análisis de PCR de la prueba QuikRead go wrCRP se pueden contrastar mediante el material de referencia ERM®-DA474.

14 Comparación de métodos

Las muestras de plasma de pacientes se analizaron mediante un método clínico de laboratorio, un análisis de diagnóstico inmediato y el método QuikRead go wrCRP. En la siguiente tabla se incluye un resumen de los estudios de correlación.

Análisis de Passing-Bablok	
Método clínico de laboratorio	Análisis de diagnóstico inmediato
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

Comparabilidad de sangre completa y plasma

Tras la comparación de 98 muestras clínicas, se obtuvieron resultados comparables para la sangre completa (y) y el plasma (x): $y = 1,00x + 0,04$

15 Eliminación

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

16 Solución de problemas

Mensajes de error

A continuación se incluyen los mensajes de error mostrados en el instrumento QuikRead go. Para obtener información detallada sobre los mensajes de error, consulte las instrucciones de uso del instrumento QuikRead go.

Mensaje de error	Acción correctora
Lectura prohibida. Por favor, compruebe el tapón de reactivo.	Compruebe que la cubeta tiene el tapón de reactivo y la parte interior turquesa no está presionada.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado baja.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18...25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18... 25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Test cancelado. Blanco demasiado alto.	Analice la misma cubeta nuevamente. No ha concluido el proceso test de blanco o la muestra puede contener sustancias que interfieran. En este último caso, no se puede completar el test.
Test cancelado. Blanco inestable.	
Test cancelado. Error al añadir reactivo.	Realice un ensayo nuevo. Se ha producido un problema durante la adición de reactivo. Si este mensaje de error aparece de nuevo, asegúrese de que los tapones de reactivo CRP no hayan estado expuestos a la humedad. Asegúrese también de que el tubo con tapón de reactivo está cerrado correctamente.
No hay resultado. Hematocrito demasiado bajo.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es inferior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado.
No hay resultado. Hematocrito demasiado alto.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es superior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado.

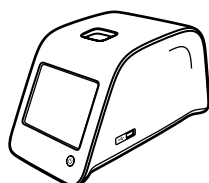
Resultados inesperados bajos y altos

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

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

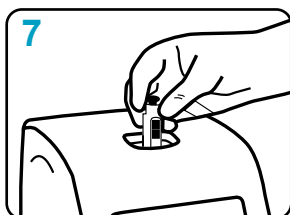
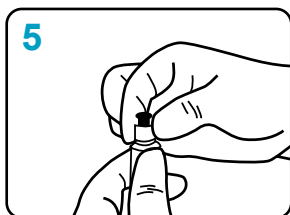
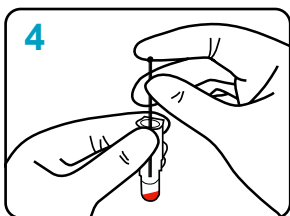
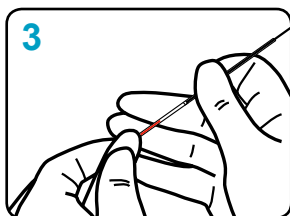
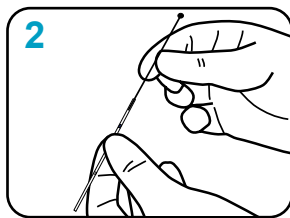
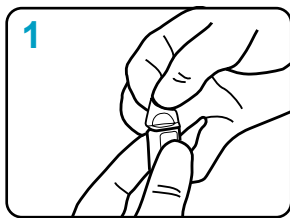
146361-6

- Nederlands
- Espanol
- Eesti
- Lietuviškai



QuikRead go[®] wrCRP

Protseduur • Procedūra



8 Measure		RESULT
CRP:		1,5 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time:
		2015-03-25 12:19
Test:	wrCRP	<input type="button" value="Result info"/>
<i>i</i> Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
<input type="button" value="Exit"/>	<input type="button" value="Print"/>	<input type="button" value="New measurement"/>

1 Ettenähtud kasutusotstarve

QuikRead go wrCRP test on immunoturbidimeetriline test C-reaktiivse valgu (CRV) väärtuste kvantitatiivseks määramiseks täisveres, seerumis ja plasmas. Test viiakse läbi QuikRead go aparaaadi abil.

CRV on ägeda faasi valk, mida tervete inimeste veri sisaldab väikestes kogustes.¹ CRV mõõtmine aitab avastada ja hinnata infektsiooni, koevigastusi ja põletikulisi protsesse. See annab teavet põletikuliste protsesside diagnoosimiseks, raviks ja jälgimiseks. Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.

2 Testi kokkuvõte ja selgitus

Infektsioonide, koevigastuste ja põletikuliste protsessidega võib kaasneda CRV taseme mittespetsiifiline tõus patsiendi veres. CRV tase tõuseb kiiresti ja taseme tõus on avastatav 6–12 tunni jooksul pärast põletikulise protsessi teket.²

CRV kontsentratsiooni kvantitatiivne mõõtmine on osutunud antimikroobse ravi tõhususe ja bakteriaalsete infektsioonide kulu tundlikuks indikaatoriks, samuti tõhusaks operatsioonijärgsete infektsioonide kontrollimise ja jälgimise vahendiks²⁻⁶. Mõõdukalt suurenenud CRV väärtused, samuti patsiendispetsiifilised variatsioonid vahemikus 0,5–5 mg/l on osutunud kliiniliselt oluliseks nt neonataalse sepsise⁷⁻⁹, korduvate koronaarhaiguste¹⁰⁻¹² ja süsteemse põletikuga seotud seisundite korral (näiteks KOK¹³⁻¹⁵ ja reumatoidartriit^{16,17}).

CRV kontsentratsioonid võivad olla pisut suurenenud ka tervetel inimestel nt suitsetamise ja ülekaalulisust põhjustava elustiili tõttu. Pisut suurenenud CRV väärtustega inimestel on suurem südame-veresoonkonnahaiguste (SVH) risk ja arst võib omal äranägemisel teostada CRV mõõtmist osana koronaarse riski hindamisest täiskasvanutel ilma teadaoleva SVH-ta. Varased otsused ravi ja järelkontrolli üle võivad mõjutada haiguse kulgu ja inimese motiivatsiooni oma eluviisi muutmiseks.^{18,19}

CRV mõõtmise eelised seisnevad selles, et see on akuutse faasi reaktsiooni tundlik, varane ja usaldusväärne näitaja. Seda saab kasutada ka patsiendi seisundi ja ravile allumise täpseks jälgimiseks. Kuid CRV taseme tõus on mittespetsiifiline.

3 Protseduuri printsiibid

CRV mõõtmine QuikRead go wrCRP testi abil kujutab endast aglutinatsioonireaktsiooni põhinevat immunoturbidimeetrilist testi. Mikroosakesed kaetakse inimesevastaste CRV F(ab)₂ fragmentidega ja proovis olev CRV reageerib nende mikroosakesetega. Reaktsiooni käigus tekkiv lahuse hägususe muutust mõõdetakse QuikRead go aparaadiga. CRV test korreleerub hästi mitme teise immunoturbidimeetrilise meetodi abil saadud tulemustega.

Proov lisatakse puhvrile eeltäidetud küvettes ja vererakud täisvereproovis hemolüüsitakse. Testi kalibreerimise andmed on küveti triipkoodisildil, mida QuikRead go loeb automaatselt enne testi algust. CRV väärtust korrigeeritakse automaatselt proovi hematokrititaseme alusel. Hematokriti tulemusi ei kuvata, neid kasutatakse arvutamiseks. CRV mõõtmise vahemik katses on 0,5–200 mg/l (hematokrititasemega 40%) täisvereproovide puhul ja vahemikus 0,5–120 mg/l seerumi- või plasmaproovide puhul.

4 Reagensid

Komplekt sisaldab

Komponendi nimetus ja päritolu	Sümbol	QuikRead go® wrCRP		
		Kat. no. 146521 50 testi	Kat. no. 152634 50 testi	Kat. no. 146522 500 testi
QuikRead go wrCRP Reagentikorgid ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Puhver	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapillaarid (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Tühjendajad	PLUN	50	–	–
Kasutusjuhend				

Reagensid sisaldavad säilitusaineid, palun vaata osa 5. „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Säilivusaeg

Komplektis sisaldub	Avatud 2...8°C juures	Avatud 18...25°C juures	Avamata 2...25°C juures
Tapones de reactivo	6 kuud	6 kuud	Kuni komplekti säilivusaja lõpuni
Tampón	Fooliumpakk: 6 kuud Üks eeltäidetud küvett: 2 tundi	Fooliumpakk: 3 kuud	

Reagenti ettevalmistus ja säilitamistingimused

Kõik reagensid on kasutamiseks valmis. Hoidke QuikRead go wrCRP reagentikorke niiskuse eest. Sulgege alumiiniumtoru kohe pärast vajaliku arvu reagentikorkide väljavõtmist.

Reagenti riknemine

Toodet võib kasutada vaid siis, kui puhvri maht küvetis on õige. Vaadake, et vedeliku pind oleks küvetile märgitud kahe joone vahel. Ärge kasutage küvetit, kui puhvril on nähtavat mustust.

5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tervisekaitse- ja ohutusteave

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohas, kus töödeldakse proove ja kasutatakse reagente. Kandke patsiendi proovide ja reagentide käsitsemisel sobivat isiklikku kaitseriietust ja ühekordseid kindaid. Pärast katse lõpuleviimist peske hoolikalt käed.
- Vältige kokkupuudet naha ja silmadega. Pärast kokkupuudet nahaga peske viivitamatult rohke vee ja seebiga.
- Puhver sisaldab 0,004% 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] (3:1) segu (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ja < 0,1% naatriumasiidi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni (H317). Kahjulik veorganismidele, pikaajaline toime (H412). Vältida auru aine sissehingamist (P261). Vältida sattumist keskkonda (P273). Kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust (P280). Nahaärrituse või obe korral: pöörduda arsti poole (P333+P313). Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust (P362+P364). Sisu kõrvaldada riiklike ja kohalike omavalitsuste eeskirjade järgi (P501).
- Lüofiliseeritud reagent korgi sees sisaldab < 1% naatriumasiidi (Aquatic Chronic 3). Pikaajaline oht veorganismidele (H412). Vältige sattumist keskkonda (P273). Kõrvaldage sisu riiklike ja kohalike omavalitsuste eeskirjade järgi (P501). Kokkupuutel hapetega eraldub mürgine gaas (EUH032).
- Uuesti moodustatud ja vedelad reagensid sisaldavad < 0,1% naatriumasiidi, mida ei peeta kahjulikuks kontsentratsiooniks. Asiidid võivad reageerida torustiku metallosadega, moodustades plahvatusohtlikke ühendeid. Asiidi kogunemist võib vältida, kui loputada reagensid utiliseerimisel suure koguse veega alla.
- Kõrvaldamine: vt osa 15.



Hoiatus

Analüüte puudutavad ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage toodet pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge ületage avatud reagentide stabiilsusperioodi.
- Komplekt QuikRead go wrCRP on mõeldud kasutamiseks ainult instrumendiga QuikRead go.
- Ärge segage teise seerianumbriga või erinevate testide komponente. Komponentid on ühekordseks kasutamiseks, ärge kasutage neid uue testi tegemisel.
- Komplekti esmakordsel avamisel veenduge, et küvette kaitsvad fooliumkotikesed (2 tk) on terved. Kui fooliumkotike on kahjustunud, ärge kasutage selles olevaid küvette. Lisaks veenduge alati enne üksiku küveti kasutamist, et selle fooliumümbris on terve.
- Ärge puudutage tasapinda küveti alaosas (optiline osa). Visake ära küvetid, millel on

sõrmejäljed.

- QuikRead go wrCRP reagentikorgid on värvitud türkiissiniseks, et eristada neid teistest QuikReadi analüütidest.
- Kaitske reagenti QuikRead go wrCRP kõrge niiskuse eest. Sulgege alumiiniumtoru kohe pärast vajaliku arvu reagentikorkide väljavõtmist.
- Ärge pritsige vedelikku instrumendi mõõteavasse.

6 Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Proovide materjal, võtmine ja ruumala

Komplektis (Kat. nr. 146521) olevaid kapillaare soovitatakse kasutada proovi lisamiseks.

Proovi materjal	Proovi maht	Proovide võtmine
Kapillaarvereproov (täisveri)	10 µl	Torgake puhast kuiva sõrme lantsetiga ja kõrvaldage esimene tilk. Pühkige sõrm puhtaks ja võtke teisest tilgast hepariniseeritud kapillaari 10 µl verd.
Antikoaguleeritud täisveri	10 µl	Kasutage veenivereproovi, mis on võetud hepariini või EDTA-d sisaldavasse torusse. Segage täisveri, pöörates toru mitu korda ümber, ja võtke kapillaariga 10 µl.
Plasma	10 µl	Kasutage EDTA/hepariini plasmat. Vältige selgelt hemolüüsunud proove. Kerge hemolüüs ei mõjuta testi tulemusi.
Seerum	10 µl	Vältige selgelt hemolüüsunud proove. Kerge hemolüüs ei mõjuta testi tulemusi.

Proovi lahjendamine

Proovi materjal	Juhised
Täisveri	Ärge lahjendage täisvereproove.
Plasma/seerum	Plasma- või seerumiproove võib lahjendada 0,9% NaCl lahusega enne proovi lisamist küveti. Soovitatav lahjendamissuhe on 1+3 (ruumala järgi, 1 osa proovi + 3 osa 0,9% NaCl). Pange 10 µl lahjendatud proovi küveti, analüüsige proov ja korrutage saadud tulemus 4-ga.

Proovi säilitamine

Proovi materjal	Lühiajaline säilitamine	Pikaajaline säilitamine
Kapillaarvereproovi (täisveri)	Maksimaalselt 5 minutit hepariniseeritud kapillaaris	Mitte säilitada
Antikoaguleeritud täisveri	2...8°C juures 3 päeva	Eraldage plasma ja säilitage nagu allpool näidatud
Plasma	2...8°C juures 7 päeva	Alla -20°C juures 3 aastat ²⁰
Seerum	2...8°C juures 7 päeva	Alla -20°C juures 3 aastat ²⁰
Proov (täisveri, plasma, seerum) puhvris	18...25°C juures 2 tundi	Mitte säilitada

Enne testimist laske proovidel saavutada toatemperatuur (18...25°C). Külmunud proovid tulevad täielikult üles sulatada, korralikult segada ja enne testimist toatemperatuurini viia. Kui ülessulatatud plasmaproovid sisaldavad klompe, tuleb proove tsentrifuugida. Proove ei tohiks korduvalt külmutada ja sulatada.

7 Protseduur

Vajalikud, kuid mitte tarnitavad materjalid

Järgmised materjalid on testi tegemiseks vajalikud, kuid neid ei tarnita või need on saadaval ka eraldi. Tarnitavad materjalid on loetletud osas 4 „Reagentid“.

Materjal	Kat. no.	Lisainfo
QuikRead go® aparatuur tarkvara-versiooniga 7.5 või uuemaga	133893	–
Kapillaarid (10 µl) 50 tk	147851	–
Kapillaaride tühjendajad 50 tk	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Soovitatud kvaliteedikontrolliks
QuikRead go® CRP Control High	153763	Soovitatud kvaliteedikontrolliks
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Soovitatud kvaliteedikontrolliks
Sõrmeotsalantsetid	–	–

Katse läbiviimine

Enne testi alustamist lugege läbi QuikRead go aparatuuri ja QuikRead go wrCRP testi kasutusjuhend ning järgige neid.

Avage küvetihoidja fooliumpakike ja märkige hoidjale avamiskuupäev.

Proovide võtmine (vt joonis 1–5)

Klaaskapillaare (10 µL) ja kapillaaride tühjendajaid soovitatakse kasutada proovi lisamiseks eeltäidetud küveti. QuikRead go wrCRP komplekt (kat. no. 146521) sisaldab kapillaare ja tühjendajaid.

1. Enne testimist peab eeltäidetud küvett saavutama toatemperatuuri (18...25°C). Ühel külmutatud (2...8°C) eeltäidetud küvetil kulub selleks 15 minutit. Ärge puudutage puhast tasapinda küveti alaosas (optiline osa). Eemaldage küvetilt fooliumkate. Hoiduge vedeliku mahapritsimisest. Kondenseeritud puhver fooliumkattel ei mõjuta tulemusi. Test tuleb läbi viia kahe (2) tunni jooksul pärast küveti avamist. Vedeliku pind peab olema küvetile märgitud kahe joone vahel.
2. Pistke kapillaari tühjendaja oranži triibuga otsast kapillaari.
3. Täitke kapillaar prooviga valge märgini (10 µl). Veenduge, et kapillaaris pole õhumulle. Kasutage pehmet riidetükki võimalike proovijätmete ärapühkimiseks kapillari välispinnalt.
4. Pistke proovikapillaar küveti puhverlahusesse ja väljutage proov tühjendajat alla vajutades. Veenduge, et kapillaar saab täiesti tühjaks.
5. Sulgege küvett tihedalt QuikRead go wrCRP reagentikorgiga. Ärge vajutage alla reagentikorgi türkiissinist siseosa. Pärast proovi lisamist puhvrile on lahus kaks (2) tundi stabiilne. Hoidke küvett püstiasendis ja ärge raputage.

Proovi analüüsimine (vt joonis 6–8)

Alustage testi aparatuuri sisselülitamisega. Täielike juhiste saamiseks lugege QuikRead go aparatuuri kasutusjuhendit. Ekraan juhendab teid testi tegemisel.

6. Valige QuikRead go aparatuuri ekraanil klahv **Mõõda**.
7. Pange küvett aparatuuri nii, et triipkood jääb teie poole, nagu näidatud joonisel 7. Aparatuur tuvastab proovi tüübi. Ekraan näitab mõõtmise edenemist. Kõigepealt mõõdab aparatuur proovi tühiväärtust ja seejärel CRV kontsentratsiooni.
8. Kui mõõtmine on lõpetatud, ilmub tulemus ekraanile ja küvett kerkib automaatselt mõõtesüvendist üles.

Kontrollproovi analüüsimine

Vaadake iga kontrollviaali kasutusjuhendit. Analüüsige kontrollproove nagu patsiendi proove, kuid valige QuikRead go aparatuuri ekraanil klahv **Kvaliteedikontroll**. Tulemus salvestatakse kontrollmõõtmisena.

8 Kvaliteedikontroll

Soovitatav kontrollproovide QuikRead go CRP Control (kat. no. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. no. 153763) ja/või QuikRead go CRP Control Low (kat. no. 153765) tavakasutus. Kui avastate testi funktsionaalsuses mingeid muutusi, vaadake osa 16. „Tõrkeotsing“ ja võtke ühendust Aidian või kohaliku edasimüüjaga.

- **QuikReadi CRV kontrollproovid:**
Kõik QuikReadi CRV on kasutusvalmis kontrollproovid. Kontrollväärtused on QuikRead go aparatuuri jaoks määratletud ja kontrollprotseduur toimub samamoodi nagu plasma/seerumi prooviga. Teostage test osas 7. „Protseduur“ kirjeldatu järgi, kasutades samu kontrollproovi mahte nagu tundmatute vereproovide puhul (10 µl). Kontrollproov on küvetis stabiilne 15 minutit.
- **Muud kaubanduses saadaolevad CRV kontrollproovid:**
Käsitlege ja kasutage kontrollproove vastavalt iga kontrollproovi juhendile. Teostage test osas 7. „Protseduur“ kirjeldatu järgi. Kontrolli lubatud piirid tulevad määrata QuikRead go aparatuuriga saadud täppistulemuste abil. Tähiprotsess ei pruugi õnnestuda, kui kasutate kunstlikke vere punaliblesid sisaldavaid kontrollproove, sest need ei pruugi normaalselt hemolüüsuda.

9 Tulemuste tõlgendamine

CRV taseme tõus on mittespetsiifiline ja seda ei tohi tõlgendada ilma täieliku haigusloota. CRV seerimõõtmised võivad olla vajalikud patsiendi seisundi või ravile allumise jälgimiseks ja vastsündinute CRV taseme mõõtmiseks. Lisaks on soovitatav kõrgenenud CRV tasemete hindamisel kindlaks teha patsiendispetsiifiline CRV algtaase.

CRV testi tulemus	Tulemuse tõlgendamine
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> Jätab välja paljud ägedad põletikulised haigused, kuid ei jäta välja konkreetselt põletikulisi protsesse²¹ Ei pruugi välja jätta vastsündinute võimalikke põletikke.⁷⁻⁹ Juba kõrgeenenud algtasemetel puhul alla 10 mg/l tuleb arvestada nt müokardiinfarkti või korduvate koronaarhaiguste võimalusega.¹⁰⁻¹² Ei pruugi välja jätta vastsündinute võimalikke põletikke.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Suurenenud kontsentratsioonid võivad leida ägedate haiguste puhul, mis esinevad koos kerge või mõõduka põletikulise protsessiga. ²¹
> 50 mg/l	Näitab suurt ja ulatuslikku põletikulist aktiivsust ²¹

SVH riski hindamine

Kindlaks on määratud üldiselt kokkulepitud piirväärtused terve elanikkonna 10-aastaseks SVH riski hindamiseks¹⁸:

CRV testi tulemus	Tulemuse tõlgendamine
< 1 mg/l	Madal SVH risk
1–3 mg/l	Keskmine SVH risk
> 3 mg/l	Kõrge SVH risk

Kui on kasutatud lahjendatud plasma- või seerumiproove, arvutatakse lõpptulemused osas 6. „Proovide võtmine ja ettevalmistamine“ toodud juhiste järgi.

Patsiendi diagnoosimisel tuleb alati arvestada tema üldist kliinilist seisundit. Vajaduse korral vaadake osa 16. "Veotsing" ja korra testi.

10 Protseduuri piirangud

Katseprotseduurid, mida pole selle juhendis kirjeldatud, võivad anda küsitavaid tulemusi. Mõningad ained võivad mõjutada testi tulemusi: vt osa 12. „Toimivuse karakteristikud“. Testi tulemusi ei tohi diagnoosimisel kasutada eraldi, ilma täieliku kliinilise hinnanguta. Intraindividuaalsed erinevused CRV-s on olulised ja neid tuleb väärtuste tõlgendamisel arvestada – nt seeriamõõtmistega.

11 Oodatud väärtused

Viiteväärtus: < 3 mg/l^{7,23,24}, keskmine väärtus ilmselt tervetel täiskasvanutel: 0,8 mg/l²³. Vastsündinute CRV taset võivad mõjutada nt enneaegsus, sünnituse kestus ja sünnitusega seotud komplikatsioonid.

Vahetult pärast sündi on õigeaegselt sündinute CRV tase üldiselt madal ja see tõuseb mõningal määral (keskmiselt vähem kui 2 mg/l) mõne päeva jooksul⁷

12 Toimivuse karakteristikud

Täpsus ja korratavus

Täpsuseuring tehti kooskõlas Kliiniliste ja Laboratorsete Standardite Instituudi (CLSI) juhistega, EP5-A3.

Analüüsisisene, päevadevaheline ja kogutäpsus

Proovi materjal	Proovi number	Päevade arv	Keskmine CRV (mg/l)	Analüüsisisene VK (%)	Päevadevaheline VK (%)	Kogu VK (%)
Täisveri	Proov 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Proov 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Proov 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Proov 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Proov 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Proov 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontroll 1	Proov 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontroll 2	Proov 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontroll 3	Proov 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Mõjutus

Mõjutav aine	Ei leitud mõjusid kontsentratsioonid kuni
Bilirubiin	400 µmol/l
C-vitamiin	200 µmol/l
Triglütseriidid	11,5 mmol/l
Kolesterool	10,0 mmol/l
Reumatoidfaktorid (RF)	525 IU/ml
Leukotsüüdid	87 x 10 ⁹ rakud/l
Antikoagulandid (Li-hepariin või EDTA)	Mõjutusi pole

Enamik proovides olevaid heterofiilseid või lambavastaseid antikehi ei mõjuta testi, sest katse antikehades puudub Fc-osa. Harvadel juhtudel on täheldatud IgM-tüüpi müeloomi valgu mõju.

Määramispiirid

Katse detektsioonilimiit on < 0,4 mg/l.

Mõõtmisvahemik

Täisvereproovide puhul on CRV mõõtmise vahemik 0,5–200 mg/l hematokritasemel 40%. Kui hematokrit on madalam või kõrgem kui 40%, muutub mõõtmisvahemik allolevas tabelis näidatu järgi. CRV tulemust ei kuvata, kui hematokritase on väljaspool vahemikku 15–75%.

Proovi tüüp	Hematokrit %	Proovi maht	Mõõtmisvahemik (mg/l CRV)	
Täisvereproov	15–19	10 µl	0,5–140	Kui tulemus on väljaspool mõõtmisvahemikku, kuvatakse tulemus selliselt: "CRV < 0,5 mg/l" või nt "CRV > 200 mg/l"
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
72–75	0,8–420			
Plasma-/seerumiproov	–	10 µl	0,5–120	

Libisevat tulemuste vahemikku, mille korral on täisvereproovide puhul on fikseeritud mõõtmisvahemik 0,8–140 mg/l, saab välja lülitada. Libiseva mõõtmisvahemiku väljalülitamiseks tuleb muuta QuikRead go aparadi seadeid. Muudatus tehakse wrCRP testi parameetrites. Vaadake aparadi kasutusjuhendit.

Mõõtmispiirid

Proovid, milles CRV kontsentratsioonid on alla 1000 mg/l, ei anna ekslikult madalaid tulemusi.

Lineaarsus

CRV plasmaproovide seerialahjendustes korral on kokkulangevused ulatunud vahemikku 96% kuni 111%.

13 Jälgitavus

QuikRead go wrCRP testi kalibreerimiseks kasutatavad kalibraatorid vastavad ERM®-DA474 viitematerjalile.

14 Meetodite võrdlus

Patsientide plasmaproovide analüüsi kliinilise laboratoorse meetodiga, ambulatoorse testiga ja QuikRead go wrCRP meetodiga. Allolevas tabelis on korrelatsiooniuuringute kokkuvõte.

Passing-Babloki analüüs	
Kliiniline laboratoorne meetod	Ambulatoorne test
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

Täisvere ja plasma võrdlus

98 kliinilise proovi võrdlus näitas, et täisveri (y) ja plasma (x) annavad võrreldavaid tulemusi: $y = 1,00x + 0,04$

15 Utiliseerimine

- Hävita materjalid vastavalt kohalikule seadusandlusele.
- Kõiki patsientide proove, proovivõtu vahendeid, kontrollid, kasutatud viaale, korke ja küvette tuleb käidelda kui potentsiaalset nakkusallikat.
- QuikRead 101 ja QuikRead go komponentide materjalid:
 - Paber: Kasutusjuhend
 - Kartong: Komplekti karp ja selle sisemised osad
 - Plastmass: Küvetid, reagentide korgid, küveti hoidja, rakk, tühjendajad, ekstraktsioonikatsutid, tampoon, proovivõtuviaalid
 - Klaas: Kapillaarid
 - Metall: Reagendi korkide karbid, küvettide katted plunger and capillary tube caps
- Ei võeta prügi töötlemisele: reagendi korkide karbi kaaned ja magnetkaardid (PVC)
- Head laboritava, hügieeni ja kasutusjuhendit arvestades, ei ole regendid ohtlikud tervisele.

16 Veatsing

Veateated

QuikRead go aparaat kuvab allpool loetletud veateateid. Täpsema teabe saamiseks veateadete kohta lugege QuikRead go aparadi kasutusjuhendit.

Veateated	Korrigeeriv tegevus
Mõõtmine keelatud. Kontrollige reagendikorki.	Kontrollige, kas küvetil on reagendikork ja kas korgi türkiissinine siseosa pole alla vajutatud.
Mõõtmine keelatud. Küveti temperatuur liiga madal.	Laske küvettidel soojeneda toatemperatuurini (18...25°C). Testige sama küveti uuesti.
Mõõtmine keelatud. Küveti temperatuur liiga kõrge.	Laske küvettidel jahtuda toatemperatuurini (18...25°C). Testige sama küveti uuesti.
Test tühistatud. Tühiväärtus liiga kõrge.	Testige sama küveti uuesti. Tühiprotsess pole lõppenud või proov võib sisaldada mõjutavaid aineid. Viimasel juhul ei saa testi lõpuni viia.
Test tühistatud. Ebastabiilne tühiväärtus.	
Test tühistatud. Viga reagendi lisamises.	Tehke uus test. Reagendi lisamise ajal tekkis probleem. Kui veateade ilmub uuesti, veenduge, et CRP reagendi korgid pole saanud niiskust. Samuti veenduge, et reagendi korgid on korralikult suletud.
Tulemus puudub. Hematokrit liiga madal.	Kui hematokriti tase täisvereproovis on allpool aparadi hematokriti mõõtmisvahemikku (vt osa 12), siis tulemust ei näidata.
Tulemus puudub. Hematokrit liiga kõrge.	Kui hematokriti tase täisvereproovis on ülalpool aparadi hematokriti mõõtmisvahemikku (vt osa 12), siis tulemust ei näidata.
























Ootamatult madalad ja kõrged tulemused

Allolevas tabelis on loetletud ootamatult madalate ja kõrgete tulemuste võimalikud põhjused.

Probleem	Võimalik põhjus	Korrigeeriv tegevus
Ootamatult madal tulemus.	Proovi maht liiga väike.	Tehke uus test. Veenduge, et kapillaar on täiesti täis. Vältige õhumulle kapillaaris.
Ootamatult kõrge tulemus.	Proovi maht liiga suur.	Tehke uus test. Veenduge, et kapillaar on korralikult täidetud. Pühkige kapillaari välispind võimalikest proovijäätmest puhtaks.
	Puhvri maht liiga väike.	Tehke uus test. Vaadake, et puhvri maht oleks õige: vedeliku pind peab olema küvetile märgitud kahe joone vahel.
	Küvett on määrdunud.	Tehke uus test. Ärge puudutage puhas tasapinda küveti alaosas.
Ootamatult madal/kõrge tulemus.	Kasutatakse erinevate komplekti-partiide või testide komponente.	Tehke uus test. Veenduge, et kõik reagentid on ühest ja samast komplektipartiist.
	Reagendi ebaõige säilitamine .	Tehke uus test. Veenduge, et reagente säilitatakse kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

- Price CP et al. 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 (2): 109–13.
- van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994; 8 (3): 531–52.
- Olaison L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med.* 1997; 157 (8): 885–92.
- Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics.* 1997; 99 (6): 846–50.
- Phillip AGS & Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. *Pediatrics.* 2000; 106 (1): 1–5.
- Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). *Oxford Textbook of Medicine*, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150–6.
- Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. *Clin Chim Acta.* 2011; 412 (11-12): 1053–9.
- Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. *Clin Chem Lab Med.* 2011; 49 (2): 297–302.
- Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. *Eur J Pediatr.* 1990; 149 (6): 424–7.
- Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. *Lancet.* 1997; 349 (9050): 462–6.
- Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. *Fibrinolysis & Proteolysis.* 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.
- Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. *N Engl J Med.* 1994; 331 (7): 417–24.
- Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. *Thorax.* 2006; 61 (1): 23–8.
- Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. *Am J Med.* 2003; 114 (9): 758–62.
- Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007; 175 (3): 250–5.
- Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2004; 31 (6): 1095–7.
- Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008; 9: 146.
- Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation.* 2003; 107 (3): 499-511
- Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 56 (25): e50-103.
- World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2), 2002. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.
- Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
- Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta.* 1981; 117: 13-23.
- Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341-6.

Sümbolite seletus • Simbolių paaškinimas

	Eesti	Lietuviškai
	Meditsiiniline <i>in vitro</i> diagnostikavahend	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks	Tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė
	Kataloogi number	Kataloginis numeris
	Partii kood	Partijos kodas
	Kasutada	Nautido iki
	Säilivusaeg pärast avamist 3 kuud	Naudojimo trukmė atidarius 3 mėnesiai
	Säilivusaeg pärast avamist 6 kuud	Naudojimo trukmė atidarius 6 mėnesiai
	Temperatuuri piirang	Temperatūros apribojimas
	Loe juhendit enne kasutamist	Žiūrėkite naudojimo taisykles
	Tootja	Gamintojas
	Piisav	Pakanka
	Ühekordseks kasutamiseks	Pakartotina nenaudoti
	Sisu	Turinys
	Reagendikorgid	Reagento dangteliai
	Puhver	Buferis
	Kapillaarid	Kapiliarai
	Hepariniseeritud	Heparinizuotas
	Tühjendajad	Stūmokliai
	Päritolu: lammas	Kilmė: avis
	Sisaldab naatriumasiidi	Sudėtyje yra natrio azido
	Sisaldab 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu	Sudėtyje mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)
	See toode vastab Euroopa Parlamendi ja Nõukogu nõuetele kui <i>in vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade	Sis gaminys atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reikalavimus dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų
	Volitatud esindaja Šveitsis	Įgaliotas atstovas Šveicarijoje

QuikRead go® on Aidian Oy poolt registreeritud kaubamärk.
QuikRead go® yra Aidian Oy registruotas prekinis ženklas.

CH REP

Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne
Switzerland

**AIDIAN**

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

1 Paskirtis

QuikRead go wrCRP yra C reaktyviojo baltymo imunoturbidimetrinis tyrimas iš serumo, plazmos. Tyrimas atliekamas naudojant QuikRead go prietaisą. CRB yra ūmios uždegimo fazės baltymas, sveikų asmenų kraujyje aptinkamas mažomis koncentracijomis.¹ CRB kiekio nustatymas padeda nustatyti ir įvertinti infekciją, audinių sužalojimą ir uždegimus. Jis suteikia diagnozei, terapijai arba uždegimų stebėjimui reikalingos informacijos. Skirtas tik diagnostikai *in vitro*.

2 Tyrimo suvestinė ir paaiškinimas

Infekcijas, audinių sužalojimus ir uždegimus gali lydėti nespecifinis CRB lygio padidėjimas paciento kraujyje. CRB lygis padidėja greitai, o padidėjusį lygį galima nustatyti per pirmąsias 6–12 uždegiminio proceso valandas.²

Pranešta, kad kiekybiniai CRB koncentracijos matavimai yra jautrūs antimikrobinės terapijos ir bakterinių infekcijų eigos indikatoriai, taip pat efektyvus įrankis kontroliuojant ir stebint pooperacines infekcijas²⁻⁶. Nežymiai padidėjusios CRB vertės, taip pat konkretaus paciento pakitimai 0,5–5 mg/l diapazone yra kliniškai reikšmingi, pavyzdžiui, nustatant naujagimių sepsį⁷⁻⁹, pasikartojančius vainikinių arterijų sutrikimus¹⁰⁻¹² ir būklės, susijusias su sisteminiu uždegimu (tokias kaip, lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)¹³⁻¹⁵ ir reumatinis artritas^{16,17}).

Sveikų asmenų CRB koncentracijos gali šiek tiek padidėti, pavyzdžiui, dėl gyvenimo būdo veiksnių tokių, kaip rūkymas ir nutukimas. Asmenims, kurių CRB lygis yra šiek tiek padidėjęs, kyla rizika susirgti širdies ir kraujagyslių ligomis (ŠKL), o CRB lygio nustatymą gydytojas gali naudoti savo nuožiūra atlikdamas bendrą vainikinių arterijų ligų rizikos vertinimą suaugusiesiems, sergantiems ŠKL. Pirmieji ir vėlesni gydymo sprendimai gali turėti įtakos ligos eigai ir, galbūt, asmenų motyvacijai keisti savo gyvenimo būdą.^{18,19}

CRB lygio nustatymas yra naudingas, nes tai yra jautrus, ankstyvas ir patikimas lėtinės uždegimo fazės atsako atspindys. Jį taip pat galima naudoti tiksliam paciento būklės ar reakcijos į terapiją stebėjimui vykdyti. Tačiau CRB lygio padidėjimas nėra specifinis.

3 Procedūros principas

CRB lygiui matuoti skirtas QuikRead go wrCRP tyrimas yra imunoturbidimetrinis tyrimas, pagrįstas agliutinacijos reakcija. Mikrodadelės yra padengtos antikūnų prieš žmogaus baltymą CRP F(ab)₂ fragmentais, o mėginiuose esantis CRB reaguoja su mikroplokštelėmis. Tirpalo drumstumo pokytis yra išmatuojamas QuikRead go prietaisu. CRB tyrimas gerai koreliuojasi su rezultatais, gautais naudojant kelis kitus imunoturbidimetrinius metodus.

Mėginys įdedamas į buferį iš anksto pripildytose kiuvetėse, o kraujo kūneliai visame kraujo mėginyje yra hemolizuojami. Tyrimo kalibravimo duomenys pateikiami kiuvetės brūkšninio kodo etiketėje, kuriuos QuikRead go prietaisas automatiškai nuskaityti prieš pradėdamas tyrimą. CRB vertė yra automatiškai koreguojama pagal mėginio hematokrito lygį. Hematokrito rezultatai nėra rodomi, tačiau yra naudojami atliekant skaičiavimus. Tyrimo CRB matavimo diapazonas yra 0,5–200 mg/l (esant 40 % hematokrito lygiui), kai naudojami pilno kraujo mėginiai, ir 0,5–120 mg/l, kai naudojami serumo arba plazmos mėginiai.

4 Reagentai

Rinkinio turinys

Komponento pavadinimas ir kilmė	Simbolis	QuikRead go® wrCRP		
		Kat. nr. 146521 50 testų	Kat. nr. 152634 50 testų	Kat. nr. 146522 500 testų
QuikRead go wrCRP Reagento dangteliai ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Buferis	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapiliarai (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Stūmokliai	PLUN	50	–	–
Naudojimo nurodymai				

Reagentų sudėtyje yra konservantų, žr. 5 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

Stabilumas

Rinkinio komponentas	Atidarytas 2...8°C temp.	Atidarytas 18...25°C temp.	Neatidarytas 2...25°C temp.
Reagento dangteliai	6 mėnesiai	6 mėnesiai	Iki rinkinio galiojimo laiko pabaigos
Buferis	Folijos maišiukas: 6 mėnesiai Viena iš anksto užpildyta kiuvetė: 2 val.	Folijos maišiukas: 3 mėnesiai	

Reagento paruošimo ir laikymo sąlygos

Visi reagentai yra paruošti naudoti. Saugokite QuikRead go wrCRP dangtelius nuo drėgmės. Paėmę reikiamą dangtelių skaičių, nedelsdami uždarykite aliuminio tubelę.

Reagento kokybės supaprastėjimas

Produktą reikėtų naudoti tik, jei buferio kiekis kiuvetėje yra tinkamas. Patikrinkite, ar skysčio lygis yra tarp dviejų kiuvetėje pažymėtų linijų. Nenaudokite kiuvetės, kurios buferyje matote nešvarumų.

5 Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Sveikatos ir saugos informacija

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite patalpoje, kur dirbama su mėginiais ar rinkinio reagentais. Dirbdami su pacientų mėginiais ir rinkinio reagentais vilkėkite atitinkamus asmeninius apsauginius drabužius ir mūvėkite vienkartinę pirštines. Baigę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Venkite kontakto su akimis ir oda. Po kontakto su oda iškart nuplaukite ją dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Buferio sudėtyje 0,004% mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ir < 0,1% natrio azido. Gali sukelti alerginę odos reakciją (H317). Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus (H412). Stengtis neįkvėpti garų (P261). Saugoti, kad nepatektų į aplinką (P273). Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius (P280). Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją (P333+P313). Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant (P362+P364). Turinį išpilti (išmesti) pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus (P501).
- Liofilizuoti reagentai reagento dangtelio viduje yra < 1 % natrio azido (Aquatic Chronic 3). Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus (H412). Saugoti, kad nepatektų į aplinką (P273). Turinį išpilti (išmesti) pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus (P501). Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas (EUH032).
- Sumaišytuose ir skystuose reagentuose yra < 0,1 % natrio azido, kuri nelaikoma kenksminga koncentracija. Azidai gali reaguoti su metaliniais vamzdžiais ir sudaryti sprogius junginius. Venkite azido kaupimosi nuskalaudami išpiltus reagentus dideliu kiekiu vandens.
- Šalinimas: žr. 15 skyrių.



Atsargiai

Analitinės atsargumo priemonės

- Nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant išorinės pakuotės.
- Neviršykite atidarytų reagentų stabilumo laikotarpio.
- QuikRead go wrCRP rinkinys yra skirtas naudoti tik su QuikRead go instrumentu.
- Nemaišykite komponentų iš skirtingų partijų ar skirtingų tyrimų. Komponentai yra vienkartinio naudojimo; nenaudokite komponentų, kurie jau buvo naudojami tyrimui atlikti.
- Atidarydami rinkinį pirmą kartą, įsitikinkite, kad nepažeisti folijos maišeliai (2 vnt.), kuriais apsaugotos kiuvetės. Jei folijos maišelis pažeistas, jame esančių kiuvetėčių nenaudokite. Be to, visada prieš naudodami įsitikinkite, kad kiekviena atskira kiuvetė ir jos folija nėra pažeista.

- Nelieskite plokščio skaidraus paviršiaus, dengiančio kiuvetės apatinę (optinę) dalį. Išmeskite kiuvetes su pirštų atspaudais.
- QuikRead go wrCRP reagento dangteliai yra turkio spalvos, kad atskirtumėte juos nuo kitų QuikRead analizių.
- Saugokite QuikRead go wrCRP reagentų dangtelius nuo drėgmės. Išėmę reikalingą kiekį reagentų dangtelių, iškart uždenkite aliuminio tubelę.
- Netaškykite skysčio į instrumento matavimo šulinėlį.

6 Mėginių paėmimas ir paruošimas

Mėginio medžiaga, paėmimas ir tūris

Mėginiui pridėti rekomenduojama naudoti prie rinkinio pridėtus kapiliarus (Kat. nr. 146521).

Mėginio medžiaga	Mėginio tūris	Mėginio paėmimas
Mėginys iš piršto (kraujo)	10 µl	Lancetu pradurkite švarų, sausą pirštą ir pašalinkite pirmąjį kraujo lašą. Nušluostykite pirštą ir paimkite 10 µl kraujo iš antrojo lašo, paimto iš heparinizuoto kapiliaro.
Antikoaguliantu apdorotas kraujas	10 µl	Naudokite veninio kraujo mėginį, paimtą į mėgintuvėlį, kuriame yra heparino arba EDTA. Sumaišykite kraują kelis kartus apversdami mėgintuvėlį ir kapiliaru paimkite 10 µl.
Plazma	10 µl	Naudokite EDTA / heparino plazmą. Venkite aiškiai hemolizuotų mėginių. Nedidelė hemolizė tyrimo rezultatams įtakos neturės.
Serumas	10 µl	Venkite aiškiai hemolizuotų mėginių. Nedidelė hemolizė tyrimo rezultatams įtakos neturės.

Mėginio atskiedimas

Mėginio medžiaga	Nurodymai
Pilnas kraujas	Neskieskite pilno kraujo mėginių.
Plazma / serumas	Plazmos arba serumo mėginius galima skiesti 0,9 % NaCl tirpalu prieš dedant mėginį į kiuvetę. Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:3 (pagal tūrį): 1 dalis mėginio + 3 dalys 0,9 % NaCl tirpalo). Paimkite 10 µl atseikto mėginio ir įlašinkite į kiuvetę, analizuokite mėginį ir gautą rezultatą padauginkite iš 4.

Mėginio laikymas

Mėginio medžiaga	Trumpas laikymas	Ilgas laikymas
Kraujas iš piršto (pilnas kraujas)	Maks. 5 min. heparinizuotame kapiliare	Nelaikykite
Antikoaguliantu apdorotas kraujas	2...8°C temp. 3 dienas	Atskirkite plazmą ir laikykite kaip nurodyta toliau
Plazma	2...8°C temp. 7 dienas	Žemesnėje nei –20°C temperatūroje 3 metus ²⁰
Serumas	2...8°C temp. 7 dienas	Žemesnėje nei –20°C temperatūroje 3 metus ²⁰
Mėginys (pilnas kraujas, plazma, serumas) buferyje	18...25°C 2 valandas	Nelaikykite

Prieš atlikdami tyrimą, leiskite mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18...25°C). Prieš atliekant tyrimą, užšaldytus mėginius reikia visiškai atšildyti, gerai sumaišyti ir palaukti, kol jie pasieks kambario temperatūrą. Jei atšildytoje plazmoje yra krešulių, mėginius reikia centrifuguoti. Mėginių negalima pakartotinai užšaldyti ir atšildyti.

7 Procedūra

Reikalingos, tačiau nepateiktos, medžiagos

Tyrimui atlikti reikalingos toliau nurodytos medžiagos, tačiau jos yra nepateiktos arba jas reikia įsigyti atskirai. Pateiktos medžiagos yra nurodytos 4 skyriuje „Reagentai“.

Medžiaga	Kat. Nr.	Papildoma informacija
QuikRead go® prietaisas su 7.5 versijos arba naujesne programine įranga	133893	–
Kapiliarai (10 µl) x 50 vnt.	147851	–
Stūmokliai x 50 vnt.	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Rekomenduojama kokybės kontrolei
QuikRead go® CRP Control High	153763	Rekomenduojama kokybės kontrolei
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Rekomenduojama kokybės kontrolei
Lancetai pirštui pradurti	–	–

Tyrimo atlikimo tvarka

Prieš pradėdami tyrimą, perskaitykite ir vadovaukitės QuikRead go prietaiso ir QuikRead go wrCRP tyrimo naudojimo instrukcijos nurodymais.

Atidarykite kiuvečių lentynėlės folijos maišelį ir ant kiuvečių lentynėlės užrašykite atidarymo datą.

Mėginių paėmimas (žr. 1–5 pav.)

Mėginiui į iš anksto pripildytą kiuvetę įdėti rekomenduojama naudoti stiklinius kapiliarus (10 µl) ir stūmoklius. QuikRead go wrCRP rinkinyje (kat. Nr. 146521) yra kapiliarų ir stūmoklių.

1. Prieš naudojimą iš anksto pripildyta kiuvetė turi pasiekti kambario temperatūrą (18...25°C). Atskirai iš anksto pripildytai atšaldytai (2...8°C) kiuvetei tai užtrunka apie 15 min. Nelieskite skaidraus plokščio apatinės kiuvetės dalies (optinės dalies) paviršiaus. Nuimkite kiuvetės folijos gaubtelį. Būkite atsargūs, kad neištašytumėte skysčio. Bufero kondensatas ant folijos gaubtelio neturi jokios įtakos rezultatams. Tyrimą reikia atlikti per dvi (2) valandas nuo kiuvetės atidarymo. Skysčio lygis turėtų būti tarp dviejų kiuvetėje pažymėtų linijų.
2. Įstatykite stūmoklį į kapiliaro galą, kuriame yra oranžinė juostelė.
3. Pripildykite kapiliarą mėginio iki balto stabdiklio (10 µl). Įsitikinkite, kad kapiliare nėra burbuliukų. Naudokite minkštą audinį arba servetėlę bet kokiems mėginio likučiams nušluostyti nuo išorinio kapiliaro paviršiaus.
4. Įdėkite mėginio kapiliarą į kiuvetėje esantį buferio tirpalą ir išleiskite mėginį spausdami stūmoklį. Įsitikinkite, kad kapiliaras yra visiškai tuščias.
5. Sandariai uždarykite kiuvetę QuikRead go wrCRP reagento dangteliu. Nespauskite turkio spalvos vidinės reagento dangtelio dalies. Įdėjus mėginį į buferį, tirpalas yra stabilus dvi (2) valandas. Laikykite kiuvetę stačioje padėtyje ir nekratykite jos.

Mėginio analizavimas (žr. 6–8 pav.)

Pradėkite tyrimą įjungdami prietaisą. Išsamių nurodymų ieškokite QuikRead go prietaiso naudojimo instrukcijoje. Ekrane rodomi nurodymai padės jums atlikti tyrimą.

6. QuikRead go prietaiso ekrane pasirinkite **Matuoti**.
7. Įdėkite kiuvetę į prietaisą taip, kad brūkšninis kodas būtų nukreiptas į jus, kaip pavaizduota 7 pav. Prietaisas nustato mėginio tipą. Ekrane rodoma matavimo eiga. Prietaisas pirmiausia išmatuoja tuščią mėginį, o tuomet CRB koncentraciją.
8. Kai matavimas baigiamas, rezultatas rodomas ekrane, o kiuvetė automatiškai pakyla iš matavimo angos.

Kontrolinio mėginio analizavimas

Žr. kiekvieno naudojimo buteliuko naudojimo instrukcijas. Kontrolinius mėginius analizuokite kaip pacientų mėginius, tačiau QuikRead go prietaiso ekrane pasirinkite **Kokybės kontrolė**. Rezultatas bus įrašytas kaip kontrolinis matavimas.

8 Kokybės kontrolė

Rekomenduojamas reguliarus QuikRead go CRP Control (Kat. Nr. 153764), QuikRead go CRP Control High (Kat. Nr. 153763) ir/arba QuikRead go CRP Control Low (Kat. Nr. 153765) naudojimas. Pastebėję kokių nors tyrimo veikimo pakitimų, žr. 16 skyrių „Trikčių diagnostika“ ir susisiekite su Aidian arba vietiniu pardavėju.

- **QuikRead CRP kontroliniai mėginiai:**
Visi QuikRead CRP kontroliniai mėginiai yra naudoti paruošti. Kontrolinės vertės buvo nustatytos QuikRead go prietaisui, o kontrolinė vertė taikoma naudojant tą pačią procedūrą, kaip ir plazmos / serumo mėginiui. Atlikite tyrimą kaip nurodyta 7 skyriuje „Procedūra“. Naudokite tokį patį kontrolinio mėginio tūrį, kaip ir nežinomiems kraujo mėginiams (10 µl). Kontrolė stabiliai 15 minučių kiuvetėje.
- **Kiti komerciniai parduodami CRB kontroliniai mėginiai:**
Kontrolinius mėginius naudokite vadovaudamiesi kiekvienos kontrolinės medžiagos naudojimo nurodymais. Atlikite tyrimą kaip nurodyta 7 skyriuje „Procedūra“. Priimtinas ribines kontrolinio mėginio vertes reikia nustatyti pagal tikslius rezultatus, gautus naudojant QuikRead go prietaisą. Mėginio ar jo dalies pakeitimo tirpalu procesas gali nepavykti, jei naudosite mėginį su dirbtiniais raudonaisiais kraujo kūneliais, nes jie gali būti normaliai nehemolizuojami.

9 Rezultatų aiškinimas

CRB lygio padidėjimas nėra specifinis ir neturėtų būti aiškinamas be išsamios klinikinės istorijos. Norint stebėti paciento būklę ar reakciją į terapiją arba nustatant naujagimių CRB lygį, gali reikėti atlikti kelis CRB lygio matavimus. Be to, konkretaus paciento bazinį CRB lygį nustatyti rekomenduojama, kai vertinami nežymiai padidėję CRB lygiai.

CRB tyrimo rezultatas	Rezultato aiškinimas
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> Neapima daugybės ūminių uždegiminių ligų, tačiau konkrečiai neatmeta uždegiminių procesų.²¹ Naujagimių uždegimų galimybė neatmetama.⁷⁻⁹ Net ir padidėjus pradiniam lygiui, nesiekiančiam 10 mg/l, būtina atsižvelgti į miokardo infarkto arba pasikartojančių vainikinių arterijų sutrikimų galimybę.¹⁰⁻¹² Uždegimų arba sisteminio uždegimo paūmėjimų galimybė neatmetama.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Padidėjusios koncentracijos nustatomos sergant ūminėmis ligomis, kurias lydu nežymus arba vidutinis uždegimas. ²¹
> 50 mg/l	Nurodo didelį arba plačiai paplitusį uždegimą. ²¹

ŠKL rizikos vertinimas

Nustatytos bendrai sutartos ribinės 10 metų ŠKL rizikos vertinimo, atlikto sveikiems žmonėms, vertės¹⁸:

CRB tyrimo rezultatas	Rezultato aiškinimas
< 1 mg/l	Maža ŠKL rizika
1–3 mg/l	Vidutinė ŠKL rizika
> 3 mg/l	Padidėjusi ŠKL rizika

Jeigu buvo naudoti atskiesti plazmos arba serumo mėginiai, galutinius rezultatus reikia apskaičiuoti vadovaujantis 6 skyriuje „Mėginių paėmimas ir paruošimas“ pateikiamais nurodymais. Jei reikia, žr. 16 skyrių „Trikčių diagnostika“ ir pakartokite tyrimą. Atliekant pacientų diagnostiką, visuomet reikia atsižvelgti į bendrą klinikinę būklę. Jei reikia, žr. 16 skyrių „Trikčių diagnostika“ ir pakartokite tyrimą.

10 Procedūros apribojimai

Šioje instrukcijoje nepateikiamos tyrimo procedūros gali nulemti abejotinus rezultatus. Kai kurios medžiagos gali pakenkti tyrimo rezultatams. Žr. 12 skyrių „Darbiniai parametrai“.

Atliekant diagnostiką niekuomet nereikėtų pasikliauti vien tik tyrimo rezultatais, be išsamaus klinikinio vertinimo. Atskirų asmenų CRB lygio pakitimai yra reikšmingi ir aiškinant vertes į juos reikėtų atsižvelgti, pavyzdžiui, atliekant kelis matavimus.

11 Numatytos vertės

Nuorodinės vertės: < 3 mg/l^{7,23,24}, vidutinė vertė, nustatyta akivaizdžiai sveikiems suaugusiesiems: 0,8 mg/l²³.

Naujagimių CRB lygiui įtakos gali turėti, pavyzdžiui, priešlaikinis gimdymas, gimdymo trukmė ir gimdymo komplikacijos.

Paprastai ką tik gimusių naujagimių CRB lygis yra žemas ir šiek tiek padidėja (vidutinės vertė siekia mažiau nei 2 mg/l) per kelias kitas dienas⁷.

12 Darbiniai parametrai

Tikslumas ir atkuriamumas

Tikslumo tyrimas atliktas vadovaujantis Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) gairėmis, EP5-A3.

Pakartotinis tyrimas, tarp dienų ir bendras tikslumas

Mėginio medžiaga	Mėginio numeris	Dienų skaičius	Vid. CRB vertė (mg/l)	Pakartotinio tyrimo pakitimo koeficientas (%)	Skirtingų dienų pakitimo koeficientas (%)	Bendras pakitimo koeficientas (%)
Pilnas kraujas su visomis sudedamosiomis dalimis	1 mėginys	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	2 mėginys	20	55	3,8	1,1	4,0
	3 mėginys	20	181	5,8	2,8	6,9
Plazma	1 mėginys	20	18	4,6	3,4	5,7
	2 mėginys	20	63	3,0	1,0	3,5
	3 mėginys	20	120	6,1	2,5	6,6
1 kontr. mėginys	1 mėginys	20	2,5	2,7	4,2	5,3
2 kontr. mėginys	1 mėginys	20	27	2,3	1,5	3,0
3 kontr. mėginys	1 mėginys	20	88	5,4	2,9	5,8

Sąveika

Sąveikaujančios medžiagos	Nenustatyta jokia sąveika iki koncentracijos
Bilirubinas	400 μmol/l
Vitaminas C	200 μmol/l
Trigliceridai	11,5 mmol/l
Cholesterolis	10,0 mmol/l
Reumatoidinis faktorius (RF)	525 IU/ml
Leukocitai	87 x 10 ⁹ ląstelės/l
Antikoagulantai (Li-heparinas arba EDTA)	Sąveikos nėra

Daugelis heterofilinių arba prieš avies baltymą antikūnai netrukdo tyrimui, nes tyrimo antikūnuose trūksta Fc dalies. Retais atvejais pastebėta IgM mielomos baltymo sąveika.

Nustatymo ribinės vertės

Tyrimo nustatymo ribinė vertė yra < 0,4 mg/l.

Matavimo diapazonas

Naudojant pilno kraujo mėginius, CRB matavimo diapazonas yra 0,5–200 mg/l, esant 40 % hematokrito lygiu. Jei hematokrito lygis yra mažesnis arba didesnis už 40 %, matavimo intervalas pasikeičia toliau esančioje lentelėje nurodytu būdu. Jei hematokrito lygis nėra 15–75 %, CRB rezultatas nebus rodomas.

Mėginio tipas	Hematokritas %	Mėginio tūris	Matavimo diapazonas (mg/l CRB)	
Pilno kraujo mėginys	15–19	10 μl	0,5–140	Kai rezultatas yra matavimo diapazono ribų, rezultatas bus rodomas kaip „CRB < 0,5 mg/l“ arba, pavyzdžiui, „CRB > 200 mg/l“.
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
	72–75		0,8–420	
Plazmos / serumo mėginys	–	10 μl	0,5–120	

Kintančio rezultato diapazoną galima išjungti. Tokiu atveju kraujo su visomis sudedamosiomis dalimis mėginio matavimo diapazonas yra 0,8–140 mg/l. Norint išjungti kintančio rezultato diapazoną, reikia pakeisti „QuikRead go“ prietaiso nustatymus. Pakeičiami wrCRP tyrimo parametrai. Žr. prietaiso vadovą.

Prozona

Už 1000 mg/l CRB koncentracijos nepateikia klaidingai žemų rezultatų.

Linijškumas

Serijinių CRB plazmos mėginių atskiedimų atkūrimai svyravo nuo 96 % iki 111 %.

13 Atsekamumas

Kalibravimo įrenginius, naudotus QuikRead go wrCRP testo CRB tyrimui kalibruoti, galima atsekti ERM[®]-DA474 nuorodinėje medžiagoje.

14 Metodų palyginimas

Pacientų plazmos mėginiai buvo analizuojami naudojant klinikinį laboratorinį metodą, medicininės priežiūros vietas ir QuikRead go wrCRP metodą. Koreliacijos tyrimų suvestinė pateikiama toliau esančioje lentelėje.

Passing-Bablok analizė	
Klinikinės laboratorijos metodas	Medicininės priežiūros vietas tyrimas
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

Pilno kraujo ir plazmos palyginimas

Palyginus 98 klinikinius mėginius, gaunami skirtingi pilno kraujo (y) ir plazmos (x) rezultatai: $y = 1,00x + 0,04$

15 Šalinimas

- Turinį šalinkite pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus.
- Visus pacientų mėginius, panaudotus dangtelius, kiuvetes, kapiliarus ir stūmoklius reikia naudoti ir išmesti kaip su potencialiai infekuotomis medžiagomis.
- Komponentų medžiagos:
 Popierius: naudojimo instrukcija
 Kartonas: rinkinio dėžė
 Plastiką: kiuvetės, reagento dangteliai, kiuvėčių stovėlio folija, kiuvėčių stovėlio, stūmokliai, tamponai, stūmoklio ir kapiliarų vamzdeliai
 Stiklas: kapiliarai
 Metalas: reagento dangtelių vamzdeliai, kiuvėčių dangteliai, stūmoklio ir kapiliarų vamzdelių dangteliai
 Perdirbti nereikia: reagento dangtelių vamzdelių gaubteliai ir metalinės kortelės (PVC).
- Kai pateikti reagentai naudojami vadovaujantis gera laboratorine praktika, laikantis gero darbo higienos ir naudojimo instrukcijų, jie neturėtų kelti pavojaus sveikatai.

16 Trikčių diagnostika

Klaidos pranešimai

Toliau pateikiami QuikRead go prietaiso rodomi klaidos pranešimai. Išsamesnės informacijos apie klaidos pranešimus ieškokite QuikRead go prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Klaidos pranešimai	Sprendimai
Matavimas draudžiamas. Patikrinkite reagento dangtelį.	Patikrinkite, ar kiuvetė yra su reagento dangteliu, o vidinė turkio spalvos dangtelio dalis nėra įspausta.
Matavimas draudžiamas. Kiuvetės temperatūra per žema.	Leiskite kiuvetei apšilti iki kambario temperatūros (18...25°C). Atlikite tyrimą su ta pačia kiuvete.
Matavimas draudžiamas. Kiuvetės temperatūra per aukšta.	Leiskite kiuvetei atvėsti iki kambario temperatūros (18...25°C). Atlikite tyrimą su ta pačia kiuvete.
Tyrimas atšauktas. Pernelyg tuščias mėginys.	Atlikite tyrimą su ta pačia kiuvete. Mėginio ar jo dalies pakeitimo tirpalu procesas nebuvo atliktas arba mėginyje yra sąveikaujančių medžiagų. Pastaruoju atveju tyrimo atlikti neįmanoma.
Tyrimas atšauktas. Nestabilus tuščias mėginys.	
Tyrimas atšauktas. Reagento pridėjimo klaida.	Atlikite naują tyrimą. Pridedant reagento, įvyko klaida. Jei šis klaidos pranešimas rodomas dar kartą, įsitikinkite, kad CRB reagento dangteliai nebuvo paveikti drėgmės. Be to, įsitikinkite, kad reagento dangtelio talpa yra tinkamai uždarytas.
Rezultato nėra. Per žemas hematokrito lygis.	Jei hematokrito lygis kraujo su visomis sudedamosiomis medžiagomis mėginyje nesiekia hematokrito matavimo diapazono (žr. 12 skyrių), rezultatas nerodomas.
Rezultato nėra. Per aukštas hematokrito lygis.	Jei hematokrito lygis kraujo su visomis sudedamosiomis medžiagomis mėginyje viršija hematokrito matavimo diapazoną (žr. 12 skyrių), rezultatas nerodomas.

Nenumatyti žemi arba aukšti rezultatai

Galimos nenumatyti žemų arba aukštų rezultatų priežastys pateikiamos toliau esančioje lentelėje.

Problema	Galimas sprendimas	Korekcinis veiksmas
Nenumatyti žemas rezultatas.	Mėginio tūris per mažas.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad kapiliaras yra visiškai užpildytas. Kapiliare negali būti oro burbuliukų.
Nenumatyti aukštas rezultatas.	Mėginio tūris per didelis.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad kapiliaras yra tinkamai užpildytas. Nuo išorinio kapiliaro paviršiaus nušluostykite mėginio perteklių.
	Buferio tūris per mažas.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad buferio tūris yra tinkamas patikrindami, ar skysčio lygis yra tarp dviejų kiuvetėje pažymėtų linijų.
	Kiuvetė yra nešvari.	Atlikite naują tyrimą. Nelieskite skaidraus plokščio apatinės kiuvetės dalies paviršiaus.
Nenumatyti žemas/ aukštas rezultatas.	Naudojami skirtingų rinkinių partijų arba tyrimų komponentai.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad visi reagentai yra iš tos pačios rinkinio partijos.
	Neteisingas reagento laikymas.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad reagentai yra laikomi naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu.