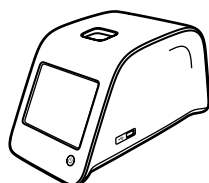


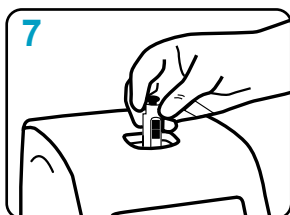
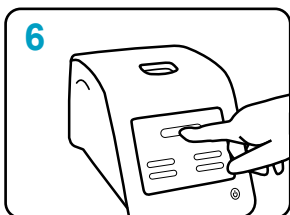
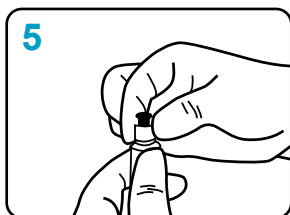
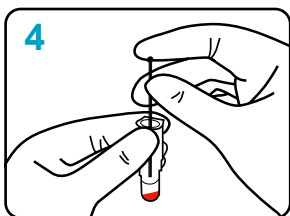
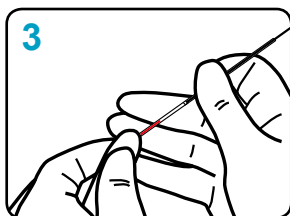
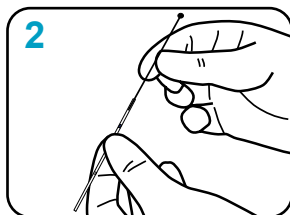
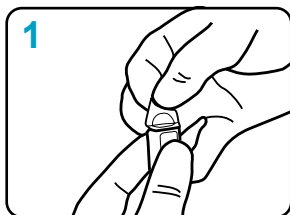
146363-6

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go[®] wrCRP

Assay Procedure • Testverfahren



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 Intended use

The QuikRead go wrCRP test is an immunoturbidimetric assay for quantitative determination of C-reactive protein (CRP) values in whole blood, serum and plasma. The test is carried out using the QuikRead go instrument.

CRP is an acute-phase protein present in low concentrations in the blood of healthy individuals.¹ Measurement of CRP aids in the detection and evaluation of infection, tissue injury and inflammatory disorders. It provides information for the diagnosis, therapy and monitoring of inflammatory disorders.

For *in vitro* diagnostic use only.

2 Summary and explanation of the test

Infections, tissue injuries and inflammatory disorders may be accompanied by a non-specific elevation of the CRP level in the patient's blood. The rise in CRP levels is rapid, and increased levels can be detected within 6–12 hours of the onset of the inflammatory process.²

Quantitative measurement of CRP concentration has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections, as well as an effective tool in controlling and monitoring postoperative infections^{2–6}. Modestly elevated CRP values as well as patient-specific variations within the range of 0.5–5 mg/l have been shown to be clinically relevant e.g. in neonatal sepsis^{7–9}, recurrent coronary events^{10–12} and conditions that include systemic inflammation (such as COPD^{13–15} and Rheumatoid arthritis^{16,17}).

The advantages of measuring CRP lie in it being a sensitive, early and reliable reflector of the acute phase response. It can also be used for accurate monitoring of the patient's condition and response to therapy. However, the rise in CRP level is non-specific.

3 Principles of the procedure

The CRP measurement of the QuikRead go wrCRP test is an immunoturbidimetric test based on the agglutination reaction. Microparticles are coated with anti-human CRP F(ab)₂ fragments, and the CRP present in the sample reacts with microparticles. The resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead go instrument. The CRP assay correlates well with results obtained from several other immunoturbidimetric methods.

The sample is added to the buffer in prefilled cuvettes and the blood cells in a whole blood sample are haemolysed. The calibration data of the test are found in the barcode label of the cuvette, which the QuikRead go unit reads automatically before the start of the test. The CRP value is automatically corrected on the basis of the sample's hematocrit level. Hematocrit results are not displayed but are used in the calculations. The CRP measurement range of the assay is 0.5–200 mg/l (at hematocrit level of 40%) when whole blood samples are used and 0.5–120 mg/l with serum or plasma samples.

4 Reagents

Content of the kit

Component name and origin	Symbol	QuikRead go® wrCRP		
		Cat. no. 146521 50 tests	Cat. no. 152634 50 tests	Cat. no. 146522 500 tests
QuikRead go wrCRP Reagent Caps 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
Capillaries (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Plungers	PLUN	50	–	–
Instructions for use				

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

Storage

Kit component	Opened at 2...8°C	Opened at 18...25°C	Unopened at 2...25°C
Reagent Caps	6 months	6 months	Until the expiration date of the kit
Buffer	Foil pouch: 6 months	Foil pouch: 3 months	
	Single prefilled cuvette: 2 hours		

Reagent preparation and storage conditions

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

Reagent deterioration

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

5 Warnings and precautions

Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not smoke, eat or drink on premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- The buffer contains 0.004% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), and < 0.1% sodium azide. May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing vapours (P261). Avoid release to the environment (P273). Wear protective gloves /protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents according to national and local law (P501).
- Lyophilised reagent inside a reagent cap contains < 1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501). Contact with acids liberates very toxic gas (EUH032).
- Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Disposal: see Section 15.



Warning

Analytical precautions

- Do not use the product after the expiration date marked on the outer package.
- Do not exceed the stated stability periods for opened reagents.
- The QuikRead go wrCRP kit is intended solely for use with the QuikRead go instrument.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. In addition, always ensure before using an individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (the optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- The QuikRead go wrCRP Reagent Caps are colour-coded turquoise to distinguish them from other QuikRead analytes.
- Keep the QuikRead go wrCRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

6 Sample collection and preparation

Sample material, collection and volume

The capillaries included in the kit (Cat. no. 146521) are recommended for adding the sample.

Sample material	Sample volume	Sample collection
Fingertip sample (whole blood)	10 µl	Prick the clean, dry finger with a lancet and discard the first drop. Wipe the finger and collect 10 µl of blood from the second drop in a heparinized capillary.
Anticoagulated whole blood	10 µl	Use a venous blood sample collected in a tube containing heparin or EDTA. Mix whole blood by inverting the tube several times and take 10 µl with a capillary.
Plasma	10 µl	Use EDTA/heparin plasma. Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results.
Serum	10 µl	Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results.

Sample dilution

Sample material	Instructions
Whole blood	Do not dilute whole blood samples.
Plasma/serum	Plasma or serum samples may be diluted with a 0.9% NaCl solution before the sample is added to the cuvette. The recommended dilution ratio is 1+3 (by volume, 1 part sample + 3 parts 0.9% NaCl). Take 10 µl of the diluted sample into a cuvette, analyse the sample and multiply the obtained result by 4.

Sample storage

Sample material	Short-term storage	Long-term storage
Fingertip blood (whole blood)	Max. 5 minutes in the heparinised capillary	Do not store
Anticoagulated whole blood	2...8°C for 3 days	Separate plasma and store as indicated below
Plasma	2...8°C for 7 days	Below -20°C for 3 years ²⁰
Serum	2...8°C for 7 days	Below -20°C for 3 years ²⁰
Sample (whole blood, plasma, serum) in buffer	18...25°C for 2 hours	Do not store

Allow the samples to reach room temperature (18...25°C) before testing. Frozen samples must be thawed completely, mixed thoroughly, and brought to room temperature prior to testing. If the thawed plasma samples contain clots, the samples should be centrifuged. Samples should not be repeatedly frozen and thawed.

7 Procedure

Materials required but not provided

The following materials are required to perform the test but are not provided or they are available also separately. The materials provided are listed in Section 4. "Reagents".

Material	Cat. no.	Additional info
QuikRead go® Instrument with software version 7.5 or newer	133893	–
Capillaries (10 µl) 50 pcs	147851	–
Plungers 50 pcs	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Recommended for quality control
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recommended for quality control
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Recommended for quality control
Fingertip lancets	–	–

Assay procedure

Before starting an assay, read and follow the QuikRead go instrument and QuikRead go wrCRP test instructions for use.

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

Sample collection (see figures 1–5)

Glass capillaries (10 µl) and plungers are recommended for adding the sample to a prefilled cuvette. The QuikRead go wrCRP kit (Cat. no. 146521) contains capillaries and plungers.

1. A prefilled cuvette must reach room temperature (18...25°C) before use. This takes 15 minutes for an individual refrigerated (2...8°C) prefilled cuvette. Do not touch the clear flat surfaces of the lower part of the cuvette (the optical part). Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid. Condensed buffer on the foil cover has no effect on the results. The test must be performed within two (2) hours of opening the cuvette. The liquid surface should lie between the two lines marked on the cuvette.
2. Insert the plunger into the capillary at the end with the orange stripe.
3. Fill the capillary with the sample up to the white stopper (10 µl). Ensure that there are no air bubbles in the capillary. Use a soft cloth or tissue to wipe any residual sample from the outside of the capillary.
4. Place the sample capillary into the buffer solution in the cuvette and dispense by pressing down the plunger. Make sure that the capillary is completely empty.
5. Close the cuvette tightly with a wrCRP Reagent Cap. Do not press down the turquoise inner part of the reagent cap. After the sample has been added to the buffer, the solution is stable for two (2) hours. Keep the cuvette upright and do not shake.

Analysing the sample (see figures 6–8)

Begin the test by turning on the instrument. For full instructions, see the QuikRead go instrument's instructions for use. The display will guide you through the test.

6. Select **Measure** on the display of the QuikRead go instrument.
7. Place the cuvette in the instrument with the barcode facing you, as shown in Figure 7. The instrument detects the sample type. The display shows how the measurement is progressing. The instrument first measures the sample blank and then the CRP concentration.
8. The result appears on the display when the measurement is completed and the cuvette automatically rises from the measurement well.

Analysing the control

Please see the instructions for use provided with each control vial. Analyse the control samples as patient samples but select **Quality Control** on the display of the QuikRead go instrument. The result will be stored as a control measurement.

8 Quality control

Regular use of QuikRead go CRP Control (Cat. no. 153764), QuikRead go CRP Control High (Cat. no. 153763) and/or QuikRead go CRP Control Low (Cat. no. 153765) is recommended. Please consult Section 16. "Troubleshooting" and contact Aidian or your local distributor if you observe any changes in test functionality.

• QuikRead CRP controls:

All QuikRead controls are ready-to-use. The control values have been determined for the QuikRead go instrument and the control is applied using the same procedure as for a plasma/serum sample. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure", use the same control sample volume as for unknown blood specimens (10 µl). The control is stable for 15 minutes in the cuvette.

• Other commercially available CRP controls:

Handle and use the controls in accordance with the instructions for each control substance. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure". Acceptable limits for the control must be determined with precision results gained with the QuikRead go instrument. The blanking process might not succeed if you use a control that contains artificial red blood cells, because these might not haemolyse normally.

9 Results' interpretation

A rise in the CRP level is non-specific and should not be interpreted without a complete clinical history. Serial CRP measurements may be required to monitor a patient's condition or response to therapy and when measuring CRP levels in newborns. Additionally, establishing the patient-specific baseline CRP level is recommended when assessing slightly elevated CRP levels.

CRP test result	Interpretation of result
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> Excludes many acute inflammatory diseases but does not specifically exclude inflammatory processes.²¹ Possible inflammations in newborn babies are not necessarily excluded.⁷⁻⁹ Already with elevated initial levels below 10 mg/l the possibility of e.g. a myocardial infarction or recurrent coronary events must be taken into account.¹⁰⁻¹² Possible inflammations or exacerbations in conditions with systemic inflammation are not necessarily excluded.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Elevated concentrations are found in acute disease that occur in the presence of a slight to moderate inflammatory process. ²¹
> 50 mg/l	Indicates high and extensive inflammatory activity. ²¹

If diluted plasma or serum samples have been used, the final results must be calculated in accordance with the instructions in Section 6. "Sample Collection and Preparation". When diagnosing patients, the patient's overall clinical status should always be taken into account. If necessary, please consult Section 16 "Troubleshooting" and repeat the test.

10 Limitations of the procedure

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

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

11 Expected values

Reference value: <3 mg/l^{7,23,24}, median value in apparently healthy adults: 0.8 mg/l²³. CRP levels in newborns can be affected by e.g. prematurity, duration of delivery and complications related to the delivery. Immediately after birth the CRP levels in term neonates are generally low and will increase to some extent (median below 2 mg/l) over the next few days.

12 Performance characteristics

Precision and reproducibility

A precision study was performed in line with the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guidelines, EP5-A3.

Within-run, between-day and total precision						
Sample material	Sample number	Number of days	Mean CRP (mg/l)	Within-run CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
Whole blood	Sample 1	20	5.8	2.6	2.0	3.4
	Sample 2	20	55	3.8	1.1	4.0
	Sample 3	20	181	5.8	2.8	6.9
Plasma	Sample 1	20	18	4.6	3.4	5.7
	Sample 2	20	63	3.0	1.0	3.5
	Sample 3	20	120	6.1	2.5	6.6
Control 1	Sample 1	20	2.5	2.7	4.2	5.3
Control 2	Sample 1	20	27	2.3	1.5	3.0
Control 3	Sample 1	20	88	5.4	2.9	5.8

Interference

Interfering substance	No interference found up to concentration
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerides	11.5 mmol/l
Cholesterol	10.0 mmol/l
Rheumatoid factors (RF)	525 IU/ml
Leucocytes	87x10 ⁹ cells/l
Anticoagulants (Li-heparin or EDTA)	No interference

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

Limits of detection

The detection limit of the assay is < 0.4 mg/l.

Measurement range

For whole blood samples, the measurement range for CRP is 0.5–200 mg/l at the hematocrit level of 40%. If the hematocrit is lower or higher than 40%, the measurement range changes in the manner shown in the table below. The CRP result is not displayed if the level of hematocrit is outside the range 15–75%.

Sample type	Hematocrit %	Sample volume	Measurement range (mg/l CRP)	
Whole blood sample	15–19	10 µl	0.5–140	In cases when the result is outside the measurement range, the result will be displayed as "CRP < 0.5 mg/l" or, for instance, as "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 sample	–	10 µl	0.5–120	

It is possible to turn off the sliding result range, in which case the fixed measurement range for whole blood samples is 0.8–140 mg/l. In order to turn off the sliding measurement range, you have to change the settings of the QuikRead go instrument. The change is made to wrCRP test parameters. Please see the instrument manual.

Antigen excess

CRP concentrations of less than 1000 mg/l do not give falsely low results.

Linearity

The recoveries in serial dilutions of CRP plasma samples have ranged from 96% to 111%.

13 Traceability

The calibrators used to calibrate the CRP assay of the QuikRead go wrCRP test are traceable to the ERM[®]-DA474 reference material.

14 Method comparison

Patient plasma samples were analysed via clinical laboratory method, a point-of-care test and the QuikRead go wrCRP method. A summary of correlation studies is presented in the table below.

Passing-Bablok analysis	
Clinical laboratory method	Point-of-care test
$y = 0.97x + 0.2$ $r = 0.996$ $n = 97$	$y = 0.99x + 0.7$ $r = 0.995$ $n = 82$

Whole blood versus plasma comparability

In comparison of 98 clinical samples, whole blood (y) and plasma (x) yielded comparable results: $y = 1.00x + 0.04$

15 Disposal

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

16 Troubleshooting

Error messages

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

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

Unexpected low and high results

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

Problem	Possible cause	Corrective action
Unexpected low result.	Too small sample volume.	Perform a new test. Make sure that the capillary is completely filled. Avoid air bubbles in the capillary.
Unexpected high result.	Too large sample volume.	Perform a new test. Make sure that the capillary is properly filled. Wipe away any excess sample from the outside of the capillary.
	Too low buffer volume.	Perform a new test. Make sure that the volume is correct by checking that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette.
	The cuvette is dirty.	Perform a new test. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette.
Unexpected low/high result.	Use of components from different kit lots or tests.	Perform a new test. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
	Incorrect reagent storage.	Perform a new test. Make sure that the reagents are stored in the manner described in the instructions for use.

References • Referenzen

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

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

QuikRead go® is a registered trademark of Aidian Oy.

QuikRead go® ist eingetragenes Warenzeichen von 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 Verwendungszweck

Der QuikRead go wrCRP Test ist ein immunturbidimetrischer Test zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblut, Serum und Plasma. Der Test wird zusammen mit dem QuikRead go Instrument verwendet.

CRP ist ein Akut-Phasen-Protein und bei gesunden Personen nur in niedrigen Konzentrationen vorhanden.¹ Die Messung des CRP dient dem Nachweis und der Evaluation von Infektionen, Gewebeschädigungen und entzündlichen Erkrankungen. Es liefert Informationen für die Diagnose, Therapie und Überwachung von entzündlichen Erkrankungen. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Infektionen, Gewebeerkrankungen und entzündliche Erkrankungen sind mit einer unspezifischen Erhöhung der CRP-Konzentration im Serumspiegel des Patienten verbunden. Der Anstieg des CRP-Wertes erfolgt kurzfristig und der erhöhte Wert kann innerhalb von 6 bis 12 Stunden nach Beginn des Entzündungsprozesses nachgewiesen werden.²

Die quantitative Messung der CRP-Konzentration ist in der Literatur beschrieben als ein sensibler Indikator für die Wirksamkeit antimikrobieller Therapie und den Verlauf bakteriologischer Infektionen sowie ein effektives Hilfsmittel zur Kontrolle und Überwachung postoperativer Infekte²⁻⁶. Moderat erhöhte CRP-Werte sowie patientenspezifische Variationen im Bereich von 0,5–5 mg/l haben sich z. B. bei der Neugeborenensepsis⁷⁻⁹, bei rezidivierenden koronaren Ereignissen¹⁰⁻¹² und Erkrankungen wie systemischen Entzündungen (z. B. COPD¹³⁻¹⁵ und rheumatoider Arthritis^{16,17}) als klinisch relevant erwiesen.

Die CRP-Messung hat den Vorteil, dass sie einen frühzeitigen und zuverlässigen Nachweis auch hochsensitiver Konzentrationen in der Akutphasenreaktion ermöglicht. Sie kann auch für die genaue Überwachung von Erkrankungen und das Ansprechen auf die Therapie verwendet werden. Der Anstieg der CRP-Konzentration ist jedoch unspezifisch.

3 Verfahrensprinzipien

C-reaktives Protein (CRP)

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

Der Puffer hämolysiert die Blutzellen in einer Küvette und die Agglutinationsreaktion wird nach dem Hinzugeben der Reagenz gemessen. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Barcode-Etikett auf der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests vom QuikRead go Instrument gelesen. Der CRP-Wert wird je nach Hämatokrit-Wert der Probe automatisch angepasst. Der Hämatokrit-Wert wird nur zur Kalkulation genutzt, jedoch nicht angezeigt. Der CRP-Messbereich des Tests beträgt 0,5–200 mg/l (bei einer Hämatokrit-Konzentration von 40 %) bei Verwendung von Vollblutproben und 0,5–120 mg/l bei Serum oder Plasmaproben.

4 Reagenzien

Inhalt des Kits

Name der Komponente und Ursprung	Symbol	QuikRead go® wrCRP		
		Kat. -Nr. 146521 50 tests	Kat. -Nr. 152634 50 tests	Kat. -Nr. 146522 500 tests
QuikRead go wrCRP Reagenzstopfen ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Puffer	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapillaren (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Stifte	PLUN	50	–	–
Bedienungsanleitung				

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

Haltbarkeit

Reagenz	Geöffnet bei 2...8°C	Geöffnet bei 18...25°C	Ungeöffnet bei 2...25°C
Reagenzstopfen	6 Monate	6 Monate	Bis zum Verfallsdatum des Kits
Puffer	Folienbeutel: 6 Monate Einzelne vorgefüllte Küvette: 2 Stunden	Folienbeutel: 3 Monate	

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

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

Zersetzung der Reagenzien

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

5 Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden. Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser und Seife waschen.
- Der Puffer enthält 0,004 % Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aqu. Chron. 3), und Natriumazid in einer Konzentration von < 0,1 %. Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Sch dlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Dampf vermeiden (P261). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ Ärztliche Hilfe hinzuziehen (P333+P313). Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen (P362+P364). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501).
- Das lyophilisierte Reagenz im Reagenzstopfen enthält Natriumazid in einer Konzentration von < 1 % (Aqu. Chron. 3). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501). Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase (EUH032).
- Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütten der Reagenz gespült wird.
- Entsorgung: siehe Abschnitt 15.



Achtung

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Das QuikRead go wrCRP Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem QuikRead go Instrument vorgesehen.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder anderer Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits benutzt wurden.

- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel zum Schutz der Küvetten unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung der einzelnen Küvetten stets sicherstellen, dass die Folienverpackung unversehrt ist.
- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- Die QuikRead go wrCRP Reagenzstopfen sind türkis gekennzeichnet, um sie von anderen QuikRead Analyten zu unterscheiden.
- Die QuikRead go wrCRP Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.

6 Probennahme und -vorbereitung

Probenmaterial, Probennahme und Volumen

Für die Probenzugabe werden die im Kit (Kat. -Nr. 146521) enthaltenen Kapillaren empfohlen.

Probenmaterial	Probenvolumen	Erzielbares Ergebnis	Probennahme
Probe aus der Fingerkuppe (Vollblut)	10 µl	CRP	Mit der Lanzette in die saubere, trockene Fingerkuppe stechen und den ersten Tropfen verwerfen. Den Finger abwischen und das Blut in einer heparinisierten Glaskapillare bis zur 10 µl Marke aufsteigen lassen.
Antikoaguliertes Vollblut	10 µl	CRP	Eine venöse Blutprobe in einem mit EDTA oder Heparin versetzten Röhrchen verwenden. Das Vollblut durch mehrmaliges Kippen des Röhrchens mischen und 10 µl mit einer Kapillare entnehmen.
Plasma	10 µl	CRP	EDTA-/Heparinplasma verwenden. Stark hämolytierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.
Serum	10 µl	CRP	Stark hämolytierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Probenverdünnung

Probenmaterial	Anleitung
Vollblut	Vollblutproben nicht verdünnen.
Plasma/Serum	Plasma- oder Serumproben können mit 0,9 %iger NaCl-Lösung verdünnt werden, bevor die Probe in die Küvette gegeben wird. Das empfohlene Verdünnungsverhältnis ist 1:3 (nach Volumen, 1 Teil Probe + 3 Teile 0,9 %ige NaCl-Lösung). 10 µl der verdünnten Probe in eine Küvette füllen, die Probe analysieren und das erzielte Ergebnis mit 4 multiplizieren.

Probenlagerung

Probenmaterial	Kurzzeit-Lagerung	Langzeit-Lagerung
Blut aus der Fingerkuppe (Vollblut)	Nicht mehr als 5 Minuten in der heparinisierten Kapillare	Nicht lagern
Antikoaguliertes Vollblut	2...8°C für 3 Tage	Plasma abtrennen und wie nachfolgend beschrieben lagern
Plasma	2...8°C für 7 Tage	Unter -20°C für 3 Jahre ²⁰
Serum	2...8°C für 7 Tage	Unter -20°C für 3 Jahre ²⁰
Probe (Vollblut, Plasma, Serum) in der Küvette in Pufferlösung	18...25°C für 2 Stunden	Nicht lagern

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

7 Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material

Die folgenden Materialien werden zur Durchführung des Tests benötigt, werden jedoch nicht mitgeliefert oder sind auch einzeln erhältlich. Die mitgelieferten Materialien sind in Abschnitt 4 „Reagenzien“ aufgelistet.

Material	Kat. -Nr.	Zusätzliche Informationen
QuikRead go® Instrument mit Softwareversion 7.5 oder neuer	133893	–
Kapillaren (10 µl) 50 Stück	147851	–
Stifte 50 Stück	67966	–
QuikRead go® CRP Control*	153764	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® CRP Control High*	153763	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® CRP Control Low*	153765	Für die Qualitätskontrolle
Lanzetten zur Fingerpunktion	–	–

* Evtl. in Deutschland nicht alle Kontrolllösungen verfügbar

Testverfahren

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments und des QuikRead go wrCRP Tests genau durch.

Den Folienbeutel des Küvettenständers öffnen und das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer notieren.

Probennahme (Abb. 1–5)

Zur Probengabe in die vorgefüllte Küvette werden Glaskapillaren (10 µl) und Stifte empfohlen. Das QuikRead go wrCRP Kit (Kat. -Nr.146521) enthält Kapillaren und Stifte.

1. Alle Reagenzien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur (18...25°C) haben. Eine gekühlte Küvette (2...8°C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Den Folienverschluss der Küvette entfernen. Vorsicht: keine Flüssigkeit verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen. Das Flüssigkeitsniveau sollte zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette liegen.
2. Stift in das Kapillarende mit dem orangenen Streifen einsetzen.
3. Kapillare bis zum weißen Stopper (10 µl) füllen. Sicherstellen, dass keine Luftblasen in der Kapillare sind. Weiches Stoff- oder Papiertuch benutzen, um überflüssige Probe von der Außenseite der Kapillare zu entfernen.
4. Die Kapillare mit der Blutprobe in die Pufferlösung der Küvette einführen und durch Herunterdrücken des Stifts entleeren. Die Kapillare muss vollständig geleert werden.
5. Die Küvette sorgfältig mit dem wrCRP-Reagenzstopfen verschließen. Den türkisen inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, ist die Lösung zwei (2) Stunden lang stabil. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Probenanalyse (Abb. 6–8)

Schalten Sie das Instrument ein, um den Test zu starten. Siehe Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testverlauf.

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

Kontrollprobenanalyse

Genauere Anweisungen für die Verwendung der Kontrolllösungen finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrollfläschchen. Führen Sie die **Qualitätskontrolle** wie andere Messungen durch, aber wählen Sie Qualitätskontrolle auf dem Display des QuikRead go Instruments. Das Ergebnis wird als Kontrollmessung gespeichert.

8 Qualitätskontrolle

Wir empfehlen, eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit QuikRead go CRP Control (Kat. -Nr. 153764), QuikRead go CRP Control High (Kat. -Nr. 153763) und/oder QuikRead go CRP Control Low (Kat. -Nr. 153765) durchzuführen. Wenn Sie Veränderungen der Testfunktionen feststellen, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wenden Sie sich an Aidian oder Ihren Händler vor Ort.

In Deutschland:

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

• QuikRead CRP Kontrolllösung:

Alle QuikRead CRP Kontrolllösungen sind gebrauchsfertig. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go Instrument bestimmt und werden nach derselben Methode wie für Plasma-/Serumproben angewendet. Gehen Sie beim Test nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Verfahren“ vor. Verwenden Sie das gleiche Kontrollprobenvolumen wie für unbekanntes Probenmaterial (10 µl). Die Kontrolle ist in der Küvette 15 Minuten lang stabil.

• Andere kommerziell verfügbare CRP-Kontrolllösungen:

Die Kontrolllösungen wie angegeben handhaben und verwenden. Gehen Sie nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Verfahren“ vor. Akzeptanzgrenzen für den Kontrollwert müssen über die mit dem QuikRead go Instrument gewonnenen präzisen Ergebnisse ermittelt werden. Die Tarierung kann fehlerhaft sein, wenn die verwendete Kontrolle künstliche rote Blutzellen enthält, da diese nicht normal hämolysieren.

9 Interpretation der Testergebnisse

Ein Anstieg des CRP-Wertes ist unspezifisch und sollte nur mit der klinischen Untersuchung interpretiert werden. Serielle CRP-Messungen können erforderlich sein, um den Zustand eines Patienten oder das Ansprechen auf eine Therapie zu überwachen sowie bei der Messung des CRP-Spiegels bei Neugeborenen. Zusätzlich wird bei der Beurteilung leicht erhöhter CRP-Spiegel empfohlen, einen patientenspezifischen Referenzwert für die CRP-Konzentration festzulegen.

CRP-Test-ergebnisse	Interpretation der Testergebnisse
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none">• Schließt viele akute entzündliche Erkrankungen aus, aber schließt nicht grundsätzlich entzündliche Prozesse aus.²¹• Mögliche entzündliche Erkrankungen bei Neugeborenen werden nicht unbedingt ausgeschlossen.⁷⁻⁹• Bereits bei einem erhöhten Ausgangsniveau unter 10 mg/l besteht z. B. die Möglichkeit eines Myokardinfarkts oder es müssen rezidivierende koronare Ereignisse in Betracht gezogen werden.¹⁰⁻¹²• Mögliche entzündliche Erkrankungen oder Exazerbationen von Erkrankungen mit systemischer Entzündung werden nicht unbedingt ausgeschlossen.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Erhöhte Konzentrationen bei akuten Erkrankungen treten bei leicht bis mäßig stark entzündlichen Prozessen auf. ²¹
> 50 mg/l	Weisen auf stark entzündliche Aktivitäten hin. ²¹

Bei Verwendung von verdünnten Plasma- oder Serumproben müssen die endgültigen Ergebnisse in Übereinstimmung mit den Anweisungen in Abschnitt 6 „Probennahme und Probenvorbereitung“ berechnet werden.

Bei der Untersuchung von Patienten sollte stets der gesamte klinische Status berücksichtigt werden. Falls nötig, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wiederholen Sie den Test.

10 Einschränkungen des Verfahrens

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

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

11 Erwartete Ergebnisse

Referenzwert: < 3 mg/l^{7,23,24}, mittlerer Wert bei gesunden Erwachsenen: 0,8 mg/l²³.

Der CRP-Spiegel bei Neugeborenen kann z. B. durch eine Frühgeburt, die Dauer der Geburt und Komplikationen bei der Geburt beeinflusst werden.

Unmittelbar nach der Geburt ist der CRP-Spiegel in der Regel niedrig und steigt dann innerhalb der nächsten Tage bis zu einem gewissen Grad an (mittlerer Wert unter 2 mg/l)⁷.

12 Leistungsparameter

Validität

Der Hersteller hat Validitätsstudien gemäß der Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Leitlinie EP5-A3 durchgeführt.

Within-run, between-day and total precision

Probenmaterial	Probennr.	Anzahl der Tage	Mittelwert CRP (mg/l)	CV (%) in der Serie	CV (%) von Tag zu Tag	CV (%) insgesamt
Vollblut	Probe 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Probe 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Probe 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Probe 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Probe 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Probe 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrolllösung 1	Probe 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrolllösung 2	Probe 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrolllösung 3	Probe 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferenzen

Interferierende Substanzen	Keine Interferenz bei Konzentrationen bis zu
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyzeride	11,5 mmol/l
Cholesterol	10,0 mmol/l
Rheumafaktoren (RF)	525 IU/ml
Leukozyten	87x10 ⁹ Zellen/l
Antikoagulantien (Li-Heparin oder EDTA)	Keine Interferenzen

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

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des Tests ist < 0,4 mg/l.

Messbereich

Für Vollblutproben liegt der Messbereich zwischen 0,5–200 mg/l CRP bei einem Hämatokrit-Wert von 40 %. Liegt der Hämatokrit unterhalb oder oberhalb 40 %, ändert sich der Messbereich wie in der nachfolgenden Tabelle beschrieben. Liegt der Hämatokrit außerhalb des Bereichs 15–75 %, zeigt das Gerät kein CRP-Ergebnis an.

Probentyp	Hämatokrit %	Proben-volumen	Messbereich (mg/l CRP)	
Vollblutprobe	15–19	10 µl	0,5–140	Wenn das Ergebnis außerhalb des Messbereichs liegt, wird das Ergebnis z. B. wie folgt dargestellt: „< 0,5 mg/l CRP“ oder „> 200 mg/l CRP“.
	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-/Serumproben	–	10 µl	0,5–120	

Es ist möglich, für Vollblut einen festen Ergebnisbereich einzustellen: 0,8–140 mg/l. Dazu müssen die Einstellungen des QuikRead go Instruments geändert werden.

Die Änderung wird an den wrCRP Testparametern vorgenommen. Genaue Anweisungen finden Sie im Handbuch des Instruments.

Prozonen-Effekt

Eine CRP-Konzentration von weniger als 1000 mg/l führt nicht zu falschen niedrigen Ergebnissen.

Linearität

Die Wiederfindungsrate lag bei seriellen Verdünnungen von CRP-Plasmaproben zwischen 96 % und 111 %.

13 Nachweisbarkeit

Die Kalibratoren zum Abgleich des CRP-Testes mit dem QuikRead go wrCRP Test sind auf das ERM®-DA474 Referenzmaterial zurückzuführen.

14 Methodenvergleich

Plasmaproben von Patienten wurden mit einer klinischen Laboruntersuchung, einem Point-of-Care-Test und der QuikRead go wrCRP-Methode analysiert. Eine Zusammenfassung der Korrelationsstudien ist in der nachstehenden Tabelle zu sehen.

Passing-Bablok-Analyse	
Klinische Laboruntersuchung	Point-of-Care-Test
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

Vollblut im Vergleich zu Plasma

Beim Vergleich von 98 klinischen Proben ergaben Vollblut (y) und Plasma (x) vergleichbare Ergebnisse: $y = 1,00x + 0,04$

15 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

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

16 Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen

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

Fehlermeldungen	Korrekturmaßnahme
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere türkise Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Küvette auf Raumtemperatur erwärmen (18...25°C). Küvette nochmal testen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Küvette auf Raumtemperatur (18...25°C) abkühlen lassen. Küvette nochmal testen.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe zu hoch.	Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Die Blindproben-Untersuchung ist nicht abgeschlossen oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe instabil.	
Test abgebrochen. Fehler bei Zugabe von Reagenz.	Führen Sie einen neuen Test durch. Beim Hinzufügen der Reagenz trat ein Problem auf. Wenn diese Fehlermeldung noch einmal erscheint, vergewissern Sie sich, dass die CRP-Reagenzstopfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt waren. Achten Sie auch darauf, dass das Reagenzröhrchen richtig verschlossen ist.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu niedrig.	Sollte der Hämatokrit Wert in der Vollblutprobe unterhalb des vorgegebenen Messbereiches sein (siehe 12 Messbereich), wird kein Wert angezeigt.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu hoch.	Sollte der Hämatokrit Wert in der Vollblutprobe oberhalb des vorgegebenen Messbereiches sein (siehe 12 Messbereich), wird kein Wert angezeigt.

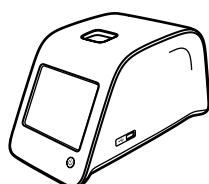
Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse

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

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturen
Unerwartet niedrige Ergebnisse.	Zu geringes Probenvolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare vollständig gefüllt ist. Luftblasen in der Kapillare sind zu vermeiden.
	Zu großes Probenvolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare ordnungsgemäß gefüllt ist. Überschüssiges Probenmaterial von der Außenseite der Kapillare abwischen.
Unerwartet hohe Ergebnisse.	Zu geringes Puffer-volumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass Probenvolumen ordnungsgemäß ist. Die Oberfläche der Flüssigkeit muss zwischen den beiden Markierungen auf der Küvette liegen.
	Küvette ist verschmutzt.	Probe nochmals testen. Die Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren.
Unerwartet niedrige/ hohe Ergebnisse.	Komponenten unterschiedlicher Kit-chargen oder Tests wurden verwendet.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kitcharge sind.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Bedienungsanleitung gelagert wurden.

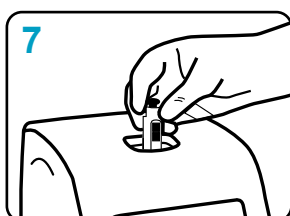
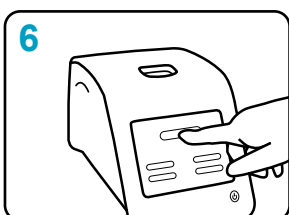
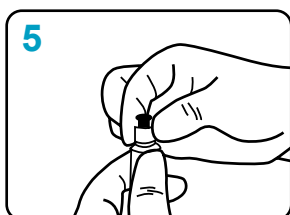
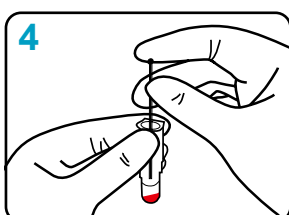
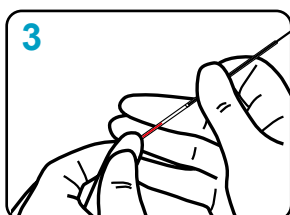
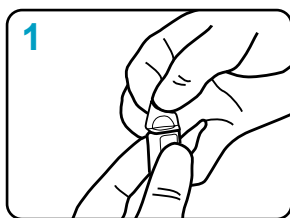
146363-6

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go[®] wrCRP

Réalisation du test • Procedura del test



Measure		RESULT
8	CRP:	1,5 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2015-03-25 12:19
Test:	wrCRP	<input type="button" value="Result info"/>
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 Application

Le test QuikRead go wrCRP est un test immunoturbidimétrique destiné au dosage des valeurs de protéine C réactive (CRP) dans le sang total, le sérum et le plasma. Le test est effectué grâce à l'analyseur QuikRead go.

La CRP est une protéine de la phase aiguë de l'inflammation, présente en faibles concentrations dans le sang des individus sains.¹ La mesure de la CRP facilite la détection et l'évaluation des infections, des lésions tissulaires et des troubles inflammatoires. Elle fournit des informations utiles pour le diagnostic, le traitement et la surveillance des troubles inflammatoires. Ce test est destiné à un usage en diagnostic *in vitro* uniquement.

2 Résumé et explication du test

Les infections, les lésions tissulaires et les troubles inflammatoires peuvent être accompagnés d'une hausse non spécifique du taux de CRP dans le sang du patient. L'augmentation des taux de CRP est rapide. Des niveaux élevés peuvent être détectés dans les 6 à 12 heures après le début du processus inflammatoire.²

La mesure quantitative de la concentration en CRP est considérée comme un indicateur sensible de l'efficacité de l'antibiothérapie et de l'évolution des infections bactériennes, ainsi que comme un outil efficace de contrôle et de surveillance des infections post-opératoires²⁻⁶. Des valeurs de CRP modérément élevées ainsi que des variations spécifiques au patient, comprises dans le domaine de 0,5 à 5 mg/l, se sont avérées cliniquement pertinentes dans les cas, par exemple, de septicémie néonatale⁷⁻⁹, d'événements coronariens récurrents¹⁰⁻¹² et de pathologies incluant une inflammation systémique (comme la BPCO¹³⁻¹⁵ et l'arthrite rhumatoïde^{16,17}).

La mesure de la CRP offre plusieurs avantages: sensibilité, indication précoce et fiable de la réaction en phase aiguë. Elle peut également être utilisée pour la surveillance en phase aiguë de l'état du patient et de sa réaction au traitement. La hausse du taux de CRP n'est toutefois pas spécifique.

3 Principe opérationnel

La mesure de la CRP effectuée par le test QuikRead go wrCRP est immunoturbidimétrique et basée sur la réaction d'agglutination. Les microparticules sont recouvertes de fragments anti-CRP F(ab)₂ humaine et la CRP présente dans l'échantillon réagit avec les microparticules. Le changement de turbidité ainsi obtenu dans la solution est alors mesuré par l'analyseur QuikRead go. Les résultats ainsi obtenus sont bien corrélés avec ceux d'autres méthodes immunoturbidimétriques.

L'échantillon est ajouté au tampon dans des cuvettes pré-remplies et les cellules sanguines présentes dans l'échantillon de sang total sont hémolysées. Les données d'étalonnage du test figurent sur l'étiquette du code-barres de la cuvette, que l'unité QuikRead go lit automatiquement avant le démarrage du test. La valeur de CRP est automatiquement corrigée selon le niveau d'hématocrite de l'échantillon. Même s'ils ne sont pas affichés, les résultats d'hématocrite sont utilisés dans les calculs. Le domaine de mesure de la CRP est de 0,5–200 mg/l (à un taux d'hématocrite de 40 %) lorsque les échantillons de sang total sont utilisés et de 0,5–120 mg/l avec les échantillons de sérum ou de plasma.

4 Réactifs

Contenu du coffret

Composant nom et origine	Symbole	QuikRead go® wrCRP		
		N°réf. 146521 50 tests	N°réf. 152634 50 tests	N°réf. 146522 500 tests
QuikRead go wrCRP Bouchons contenant le réactifs CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Tampon	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Capillaires (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Pistons	PLUN	50	–	–
Mode d'emploi				

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

Stabilité

Réactif	Ouvert à 2...8°C	Ouvert à 18...25°C	Non ouvert à 2...25°C
Bouchons contenant le réactifs	6 mois	6 mois	Jusqu'à la date de péremption du kit
Tampon	Sachet: 6 mois Cuvette pré-remplie unique: 2 heures	Sachet: 3 mois	

Préparation du réactif et conditions de stockage

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

Détérioration du réactif

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

5 Avertissements et précautions

Informations pour la santé et la sécurité

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans la zone de manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Porter des vêtements de protection et des gants de protection jetables lors de la manipulation des échantillons patient et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après la réalisation du test.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et au savon.
- Le tampon contient 0,004 % mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), et < 0,1 % d'azide de sodium. Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter de respirer les vapeurs (P261). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Porter des gants de protection/des vêtements de protection (P280). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).
- Le lyophilisat contenu dans le bouchon réactif contient < 1 % d'azide de sodium (Aquatic Chronic 3). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501). Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique (EUH032).
- Les réactifs reconstitués et les réactifs liquides contiennent < 0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.
- Élimination: voir le chapitre 15.



Attention

Précautions pour l'analyse

- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- L'utilisation du kit QuikRead go wrCRP n'est prévue qu'avec l'instrument QuikRead go.
- Ne pas utiliser des composants issus de lots ou de tests différents. Les composants sont jetables; ne jamais réutiliser des composants déjà utilisés pour réaliser un test.

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

6 Prélèvement et préparation des échantillons

Echantillon, prélèvement et volume

Il est conseillé d'utiliser les capillaires livrés dans le kit (n° réf. 146521) pour ajouter l'échantillon.

Type d'échantillon	Volume de l'échantillon	Prélèvement d'échantillon
Bout du doigt (sang total)	10 µl	Piquer le doigt sec et propre avec une lancette et rejeter la première goutte. Essuyer le doigt et recueillir 10 µl de sang de la seconde goutte dans un tube capillaire hépariné.
Sang total anticoagulé	10 µl	Utiliser un échantillon de sang veineux recueilli dans un tube contenant de l'héparine ou de l'EDTA. Mélanger le sang total en retournant le tube à plusieurs reprises et prélever 10 µl avec un tube capillaire.
Plasma	10 µl	Utiliser le plasma sur EDTA/héparine. Éviter les échantillons hémolysés. Une hémolyse légère n'affectera pas les résultats du test.
Sérum	10 µl	Éviter les échantillons hémolysés. Une hémolyse légère n'affectera pas les résultats du test.

Dilution de l'échantillon

Type d'échantillon	Instructions
Sang total	Ne pas diluer les échantillons de sang total.
Plasma/sérum	Les échantillons de plasma ou de sérum peuvent être dilués avec une solution de 0,9 % de NaCl avant d'ajouter l'échantillon dans la cuvette. Le rapport de dilution recommandé est de 1+3 (par volume, 1 volume d'échantillon + 3 volumes de 0,9 % de NaCl). Prélever 10 µl de l'échantillon dilué dans une cuvette, analyser l'échantillon et multiplier le résultat obtenu par 4.

Stockage de l'échantillon

Type d'échantillon	Stockage court	Stockage long
Bout du doigt (sang total)	5 minutes maximum dans le tube capillaire hépariné	Ne pas stocker
Sang total anticoagulé	Entre 2 et 8°C pendant 3 jours	Séparer le plasma et stocker comme indiqué ci-dessous
Plasma	Entre 2 et 8°C pendant 7 jours	En dessous de -20°C pendant 3 ans ²⁰
Sérum	Entre 2 et 8°C pendant 7 jours	En dessous de -20°C pendant 3 ans ²⁰
Echantillon (sang total, plasma, sérum) dans un tampon	Entre 18 et 25°C pendant 2 heures	Ne pas stocker

Laisser les échantillons atteindre la température ambiante (entre 18 et 25°C) avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés, bien mélangés et amenés à température ambiante avant le test. Si les échantillons de plasma décongelés contiennent des caillots, ils doivent être centrifugés. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.

7 Procédure

Matériel nécessaire mais non fourni

Les matériels suivants sont nécessaires pour réaliser le test mais ne sont pas fournis ou sont disponibles séparément. Les matériels fournis sont répertoriés dans la section 4, « Réactifs ».

Matériel	N° réf.	Informations supplémentaires
Analyseur QuikRead go® avec version logicielle version 7.5 ou plus récente	133893	–
Capillaire (10 µl) 50 pièces	147851	–
Pistons, 50 pièces	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Recommandé pour le contrôle de qualité
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recommandé pour le contrôle de qualité
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Recommandé pour le contrôle de qualité
Lancettes pour le bout du doigt	–	–

Réalisation du test

Avant de démarrer un test, lire et suivre le mode d'emploi de l'analyseur QuikRead go et du test QuikRead go wrCRP.

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

Prélèvement de l'échantillon (voir les figures 1 à 5)

Des tubes capillaires en verre (10 µl) et des pistons sont recommandés pour l'ajout de l'échantillon dans une cuvette pré-remplie. Le kit QuikRead go wrCRP (n° réf. 146521) contient des capillaires et des pistons.

1. Une cuvette pré-remplie doit atteindre la température ambiante (entre 18 et 25°C) avant utilisation. Ce processus peut prendre 15 minutes pour une cuvette réfrigérée (entre 2 et 8°C) pré-remplie. Ne pas poser les doigts sur les surfaces planes au bas de la cuvette (partie optique). Retirer la feuille de scellage de la cuvette. Éviter les éclaboussures. La présence de tampon condensé sur la feuille de scellage n'a pas d'influence sur les résultats. Le test doit être effectué dans les deux (2) heures suivant l'ouverture de la cuvette. La surface du liquide doit se situer entre les deux lignes marquées sur la cuvette.
2. Insérer le piston dans le capillaire du côté de la marque orange.
3. Remplir le capillaire avec l'échantillon jusqu'au bouchon blanc (10 µl). S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le capillaire. Utiliser un chiffon doux ou un mouchoir pour enlever l'excès d'échantillon de la surface externe du capillaire.
4. Placer l'extrémité du capillaire dans le tampon et le vider dans le tampon en pressant le piston vers le bas. S'assurer que le capillaire est vidé complètement.
5. Fermer la cuvette hermétiquement avec un bouchon réactif wrCRP. Ne pas enfoncer la partie interne turquoise du bouchon réactif. Une fois que l'échantillon a été ajouté au tampon, la solution est stable pendant deux (2) heures. Maintenir la cuvette droite, ne pas agiter.

Analyse de l'échantillon (voir les figures 6 à 8)

Pour commencer, mettre l'analyseur sous tension. Voir le mode d'emploi de l'analyseur QuikRead go pour des instructions détaillées. L'affichage de l'appareil guide l'utilisateur lors de l'exécution du test.

6. Sélectionner **Mesure** sur l'écran de l'analyseur QuikRead go.
7. Placer la cuvette dans l'analyseur, en positionnant le code-barres face à l'opérateur, comme dans la figure 7. L'analyseur reconnaît la nature des échantillons. L'affichage indique l'évolution de la mesure. Dans un premier temps, l'analyseur mesure le blanc. Ensuite, il mesure la concentration de CRP.
8. Lorsque la mesure est terminée, le résultat est affiché à l'écran et la cuvette ressort automatiquement de la cellule de mesure.

Analyse du contrôle

Voir le mode d'emploi fourni avec chaque flacon de contrôle. L'analyse des échantillons de contrôle s'effectue de la même manière que les échantillons de patients, mais il faut sélectionner **Contrôle de qualité** sur l'affichage de l'analyseur QuikRead go. Le résultat sera mémorisé en tant que mesure de contrôle.

8 Contrôle de qualité

Nous recommandons d'utiliser régulièrement les contrôles QuikRead go CRP Control (N° réf. 153764), QuikRead go CRP Control High (N° réf. 153763), et/ou QuikRead go CRP Control Low (N° réf. 153765). Consulter la section 16, « Résolution des problèmes », et

contacter Aidian ou le distributeur local en cas de modification des fonctionnalités du test.

● **Contrôles QuikRead CRP:**

Tous les contrôles QuikRead CRP sont prêts à l'emploi. Les valeurs du contrôle ont été déterminées pour l'analyseur QuikRead go avec la même procédure que pour un échantillon de plasma/sérum. Effectuer le test conformément à la section 7, «Procédure». Utiliser le même volume d'échantillon de contrôle que pour les échantillons sanguins inconnus (10 µl). Le contrôle est stable pendant 15 minutes dans la cuvette.

● **Autres contrôles CRP disponibles sur le marché:**

Manipuler et utiliser les contrôles conformément aux instructions fournies pour chaque substance de contrôle. Réaliser le test comme indiqué dans la section 7, «Procédure». Les limites d'acceptabilité pour la valeur du contrôle doivent être déterminées en fonction des résultats de précision obtenus avec l'analyseur QuikRead go. La procédure du blanc peut échouer en cas d'utilisation d'un contrôle contenant des globules rouges artificiels car ceux-ci pourraient ne pas être hémolysés normalement.

9 Interprétation des résultats

Une élévation de la valeur de CRP n'est pas spécifique et les résultats devraient être interprétés à la lumière d'autres données cliniques. Des mesures en série de la CRP peuvent être nécessaires pour surveiller l'état du patient ou la réaction au traitement, ainsi que lors de la mesure des niveaux de CRP chez les nouveau-nés. Par ailleurs, l'établissement d'un niveau de CRP de référence spécifique au patient est recommandé pour évaluer les niveaux légèrement élevés de CRP.

Résultat du test de la CRP	Interprétation des résultats
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> ● Exclut de nombreuses maladies inflammatoires aiguës mais n'exclut pas spécifiquement les processus inflammatoires²¹ ● Les processus inflammatoires possibles chez les nouveau-nés ne sont pas nécessairement exclus.⁷⁻⁹ ● A des taux initiaux élevés inférieurs à 10 mg/l, la possibilité d'un infarctus du myocarde ou d'événements coronariens récurrents, par exemple, doit être prise en compte.¹⁰⁻¹² ● Les processus inflammatoires possibles ou l'exacerbation des conditions en cas d'inflammation systémique ne sont pas nécessairement exclus.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Des concentrations élevées dans des maladies aiguës apparaissent en présence de processus inflammatoires faibles à modérés. ²¹
> 50 mg/l	Indique une activité inflammatoire aiguë et importante. ²¹

Si des échantillons de plasma ou de sérum dilués ont été utilisés, les résultats finaux doivent être calculés conformément aux instructions fournies dans la section 6, «Prélèvement et préparation des échantillons».

Lors du diagnostic, l'état clinique général du patient doit toujours être pris en compte. Si nécessaire, consulter la section 16, «Résolution des problèmes», et répéter le test.

10 Limites de la procédure

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

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

11 Valeurs attendues

Valeur de référence: < 3 mg/l^{7,23,24}, valeur médiane chez les adultes apparemment sains: 0,8 mg/l²³.

Les taux de CRP chez les nouveau-nés peuvent être affectés par des facteurs tels que la prématurité, la durée de l'accouchement et les complications liées à l'accouchement.

Le taux de CRP est généralement bas chez les nourrissons nés à terme, et augmente légèrement (d'une moyenne inférieure à 2 mg/l) dans les jours qui suivent⁷.

12 Performances

Précision et reproductibilité

Une étude de la précision a été menée conformément au référentiel du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), EP5-A3.

Intra-série, inter-séries et précision totale

Type d'échantillon	Nombre d'échantillons	Nombre de jours	Moyenne CRP (mg/l)	CV intra-série (%)	CV inter-jour (%)	CV total (%)
Sang total	Echantillon 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Echantillon 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Echantillon 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Echantillon 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Echantillon 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Echantillon 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Contrôle 1	Echantillon 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Contrôle 2	Echantillon 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Contrôle 3	Echantillon 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interférences

Substance interférente	Aucune interférence décelée jusqu'à une concentration de
Bilirubine	400 µmol/l
Vitamine C	200 µmol/l
Triglycérides	11,5 mmol/l
Cholestérol	10,0 mmol/l
Facteurs rhumatoïdes (FR)	525 IU/ml
Leucocytes	87x10 ⁹ cellules/l
Anticoagulants (EDTA ou héparine Li)	Aucune interférence

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

Limites de détection

La limite de détection du test est < 0,4 mg/l.

Domaine de mesure

Pour les échantillons de sang total, le domaine de mesure de la CRP est compris entre 0,5 et 200 mg/l à un taux d'hématocrite de 40 %. Si l'hématocrite est inférieur ou supérieur à 40 %, le domaine de mesure sera modifié selon le tableau ci-dessous. Si le niveau de l'hématocrite est inférieur à 15 % ou supérieur à 75 %, l'analyseur n'affiche pas de résultat de CRP.

Type d'échantillon	Hématocrite %	Volume de l'échantillon	Domaine de mesure (mg/l CRP)
Echantillon de sang total	15–19	10 µl	0,5–140
	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
Echantillon de plasma/sérum	–	10 µl	0,5–120

Il est possible de désactiver le domaine de résultats variable. Dans ce cas, le domaine de mesure fixé pour les échantillons de sang total est de 0,8–140 mg/l. Pour désactiver le domaine de mesure variable, modifier les paramètres de l'analyseur QuikRead go. Cette modification s'effectue dans les paramètres du test wrCRP. Consulter le manuel de l'analyseur.

Prozone

Les concentrations de CRP inférieures à 1 000 mg/l ne génèrent pas de résultats faussement bas.

Linéarité

Les récupérations de dilutions en série des échantillons de CRP plasmatique sont comprises entre 96 % et 111 %.

13 Traçabilité

Les étalonneurs utilisés pour le test CRP de QuikRead go wrCRP sont traçables conformément au document de référence ERM®-DA474.

14 Comparaison de méthodes

Les échantillons de plasma du patient ont été analysés à l'aide d'une méthode de laboratoire clinique, d'un test au chevet du patient et de la méthode QuikRead go wrCRP. Le résumé des études de corrélation est présenté dans le tableau ci-dessous.

Analyse de Passing-Bablok	
Méthode de laboratoire clinique	Test au chevet
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

Comparaison sang total versus plasma

Dans une étude comparative portant sur 98 échantillons de patients, les résultats pour le sang total (y) et le plasma (x) sont comparables: $y = 1,00x + 0,04$

15 Mise au rebut

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

16 Résolution des problèmes

Messages d'erreur

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

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

Résultats bas ou élevés inattendus
























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

Problème	Cause possible	Action corrective
Résultat bas inattendu.	Volume d'échantillon trop faible.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que le capillaire est complètement rempli. Éviter la formation de bulles d'air dans le capillaire.
Résultat élevé inattendu.	Volume d'échantillon trop important.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que le capillaire est rempli correctement. Sécher tout excès d'échantillon sur la surface externe du capillaire.
	Volume de tampon trop faible.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que le volume est suffisant en vérifiant que la surface du liquide se situe entre les deux lignes marquées sur la cuvette.
	La cuvette est sale.	Effectuer un nouveau test. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette.
Résultat bas ou élevé inattendu.	Des composants de différents kits ou lots sont utilisés.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs sont issus du même lot.
	Stockage incorrect du réactif.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs sont stockés selon la notice d'utilisation.

Références • Riferimenti bibliografici

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Explication des symboles • Spiegazione dei simboli

	Français	Italiano
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Dispositif de diagnostic près du patient	Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
	Référence du catalogue	Numero di catalogo
	Code de lot	Codice di lotto
	Utiliser jusqu'au	Utilizzare entro
	Stabilité du flacon ouvert 3 mois	Validità del kit dopo l'apertura 3 mesi
	Stabilité du flacon ouvert 6 mois	Validità del kit dopo l'apertura 6 mesi
	Limites de température	Limiti di temperatura
	Consulter la notice d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabricant	Produttore
	Suffisant pour	Sufficiente per
	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Contenu	Contenuto
	Bouchons réactifs	Capsule reagenti
	Tampon	Soluzione Tampone
	Tubes capillaires	Capillari
	Hépariné	Eparinizzato
	Pistons	Pistoni per capillari
	Origine: mouton	Origine: pecora
	Contient de l'azide de sodium	Contiene sodio azide
	Contient un mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)	Contiene miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Ce produit répond aux exigences du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	Questo prodotto soddisfa i requisiti imposti del Parlamento europeo e del Consiglio per i dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i>
	Représentant autorisé en Suisse	Rappresentante autorizzato in Svizzera

QuikRead go[®] est une marque déposée de Aidian Oy.
QuikRead go[®] è un marchio registrato da Aidian Oy.



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 Finalità d'uso

Il test QuikRead go wrCRP è un'analisi immunoturbidimetrica destinata alla determinazione quantitativa dei valori della CRP (proteina C reattiva) in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test viene eseguito mediante lo strumento QuikRead go.

La CRP è una proteina della fase acuta che è presente in basse concentrazioni nel sangue di individui sani.¹ La misurazione della CRP è di ausilio nel rilevamento e nella valutazione delle infezioni, della lesione di tessuti e delle patologie infiammatorie. Essa fornisce informazioni per la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle patologie infiammatorie. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

2 Riepilogo e spiegazione del test

Le infezioni, la lesione di tessuti e le patologie infiammatorie possono essere accompagnate da un aumento aspecifico del livello di CRP nel sangue del paziente. Tale aumento si verifica rapidamente e può essere rilevato entro 6–12 ore dall'inizio del processo infiammatorio.²

La misurazione quantitativa della concentrazione della CRP è considerata un indicatore sensibile dell'efficacia della terapia antimicrobica e del decorso delle infezioni batteriche, nonché un efficace strumento di controllo e monitoraggio delle infezioni post-operatorie²⁻⁶. Valori modestamente elevati della CRP, nonché variazioni specifiche del paziente all'interno dell'intervallo 0,5–5 mg/l si sono dimostrati clinicamente rilevanti, ad esempio, nella sepsi neonatale⁷⁻⁹, negli eventi coronarici ricorrenti¹⁰⁻¹² e in condizioni che includono l'infiammazione sistemica (quali la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)¹³⁻¹⁵ e l'artrite reumatoide^{16,17}).

I vantaggi della misurazione della CRP consistono nel riflettere in modo sensibile, precoce e affidabile la risposta della fase acuta. Inoltre, la misurazione può essere utilizzata per il monitoraggio accurato delle condizioni del paziente e della risposta alla terapia. Tuttavia, l'aumento del livello della CRP è aspecifico.

3 Principi della procedura

La misurazione della CRP del test QuikRead go wrCRP costituisce un'analisi immunoturbidimetrica e si basa sulla reazione di agglutinazione. Le microparticelle sono rivestite di frammenti di anticorpo anti-CRP F(ab)₂ umano e la CRP presente nel campione reagisce con le microparticelle. Il cambiamento risultante nella torbidità della soluzione viene misurato dallo strumento QuikRead go. Il test CRP mostra una buona correlazione con i risultati ottenuti utilizzando altri metodi immunoturbidimetrici.

Il campione viene aggiunto alla soluzione tampone in cuvette pre-riempite e le cellule ematiche in un campione di sangue intero vengono emolizzate. I dati di calibrazione del test sono riportati sull'etichetta del codice a barre della cuvetta e vengono letti automaticamente dallo strumento QuikRead go prima dell'inizio del test. Il valore della CRP viene corretto automaticamente a seconda dei valori di ematocrito del campione. I valori di ematocrito non sono visualizzati sul display, ma sono utilizzati nei calcoli. L'intervallo di misurazione del test per la CRP (a livello di ematocrito del 40%) è pari a 0,5–200 mg/l nei campioni di sangue intero e 0,5–120 mg/l nei campioni di siero o plasma.

4 Reagenti

Contenuto del kit

Nome e origine del componente	Simbolo	QuikRead go® wrCRP		
		Cat. N. 146521 50 test	Cat. N. 152634 50 test	Cat. N. 146522 500 test
QuikRead go wrCRP Capsule reagenti ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Soluzione tampone	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Capillari (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Pistoni	PLUN	50	–	–
Istruzioni per l'uso				

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

Stabilità

Reagente	Conservato aperto tra 2°C e 8°C	Conservato aperto tra 18°C e 25°C	Conservato chiuso tra 2°C e 25°C
Capsule reagenti	6 mesi	6 mesi	Fino alla data di scadenza del kit
Soluzione tampone	Busta laminata: 6 mesi	Busta laminata: 3 mesi	
	Cuvetta pre-riempita singola: 2 ore		

Preparazione dei reagenti e condizioni di conservazione

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

Deterioramento dei reagenti

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

5 Avvertenze e precauzioni

Informazioni sulla salute e sulla sicurezza

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Non fumare, mangiare o bere nei locali in cui vengono utilizzati i campioni o i reagenti contenuti nel kit. Indossare indumenti protettivi e guanti monouso idonei durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o dei reagenti contenuti nel kit. Una volta terminata l'esecuzione del test, lavarsi le mani con cura.
- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone.
- La soluzione tampone contiene 0,004% miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), e concentrazione di sodio azide < 0,1%. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Evitare di respirare i vapori (P261). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti proteggere/indumenti protettivi (P280). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501).
- I reagenti liofilici contenuti nel tappo contengono una concentrazione di sodio azide pari al < 1% (Aquatic Chronic 3). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Non disperdere nell'ambiente (P273). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501). A contatto con acidi libera gas molto tossici (EUH032).
- I reagenti liquidi e ricostituiti contengono sodio azide < 0,1%, concentrazione che non è considerata pericolosa. Le azidi possono reagire con le tubature metalliche formando composti esplosivi. L'accumulo di azide può essere evitato effettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.
- Smaltimento: consultare il capitolo 15.



Attenzione

Precauzioni analitiche

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.
- Il kit wrCRP è concepito esclusivamente per l'uso con lo strumento QuikRead go.
- Non mischiare componenti di numeri di lotto o test differenti. I componenti sono monouso; non riutilizzare mai componenti già utilizzati per l'esecuzione di un test.
- Quando si apre un kit per la prima volta, assicurarsi che le buste laminate (2 pz.) che proteggono le cuvette siano intatte. Se una fosse danneggiata, non utilizzare le cuvette

al suo interno. Inoltre, prima di utilizzare una singola cuvetta assicurarsi sempre che la busta protettiva sia intatta.

- Non toccare le superfici piatte e trasparenti della parte inferiore della cuvetta (parte ottica). Gettare tutte le cuvette su cui ci siano impronte digitali.
- Le capsule reagenti QuikRead wrCRP sono di colore turchese per distinguersi dagli altri analiti QuikRead.
- Proteggere le capsule reagenti wrCRP dall'umidità. Chiudere il tubo di alluminio subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti.
- Non versare liquidi nel pozzetto di misurazione dello strumento.

6 Raccolta dei campioni e preparazione

Materiale, raccolta e volume dei campioni

Per la raccolta del campione, si consiglia di usare i capillari inclusi nel kit (Cat N. 146521).

Materiale del campione	Volume del campione	Raccolta del campione
Campione da dito (sangue intero)	10 µl	Pungere con una lancetta il dito pulito e asciutto, eliminare la prima goccia. Pulire il dito e prelevare 10 µl di sangue dalla seconda goccia con un capillare eparinato.
Sangue intero con anticoagulante	10 µl	Utilizzare un campione di sangue venoso raccolto in una provetta contenente eparina o EDTA. Miscelare bene il sangue intero invertendo più volte la provetta e prelevare 10 µl con un capillare.
Plasma	10 µl	Utilizzare il plasma trattato con EDTA/eparina. Evitare i campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sui risultati del test.
Siero	10 µl	Evitare i campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sui risultati del test.

Diluizione del campione

Materiale del campione	Istruzioni
Sangue intero	Non diluire i campioni di sangue intero.
Plasma/siero	I campioni di plasma o siero possono essere diluiti con una soluzione allo 0,9% di NaCl prima di aggiungere il campione alla cuvetta. Il rapporto di diluizione è 1+3 (per volume, 1 parte di campione + 3 parti di NaCl allo 0,9%). Raccogliere 10 µl del campione diluito in una cuvetta, analizzare il campione e moltiplicare il risultato ottenuto per 4.

Conservazione del campione

Materiale del campione	Conservazione a breve termine	Conservazione a lungo termine
Sangue del dito (sangue intero)	Non più di 5 minuti nel capillare eparinato	Non conservare
Sangue intero con anticoagulante	2...8°C per 3 giorni	Separare il plasma e conservare come riportato di seguito
Plasma	2...8°C per 7 giorni	Sotto i -20°C per 3 anni ²⁰
Siero	2...8°C per 7 giorni	Sotto i -20°C per 3 anni ²⁰
Campione (sangue intero, plasma, siero) in soluzione tampone	18...25°C per 2 ore	Non conservare

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

7 Procedura

Materiale necessario ma non fornito

Il seguente materiale è necessario per eseguire il test, ma non è fornito o è disponibile anche separatamente. Il materiale fornito è elencato nella sezione 4 "Reagenti".

Materiale	Cat. N.	Informazioni aggiuntive
QuikRead go® Instrument con software versione 7.5 o successiva	133893	–
Capillari (10 µl) 50 pz	147851	–
Pistoni 50 pz	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Raccomandato per il controllo di qualità
QuikRead go® CRP Control High	153763	Raccomandato per il controllo di qualità
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Raccomandato per il controllo di qualità
Lancette pungidito	–	–

Procedura del test

Prima di avviare un test, leggere e seguire le istruzioni per l'uso dello strumento QuikRead go e del test QuikRead go wrCRP.

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

Raccolta del campione (Figure 1–5)

Per l'aggiunta del campione a una cuvetta pre-riempita, si consiglia di usare i capillari di vetro (10 µl) e i pistoni. Il kit QuikRead go wrCRP (Cat. N. 146521) contiene capillari e pistoni.

1. Prima dell'uso, la cuvetta pre-riempita deve essere a temperatura ambiente (da 18°C a 25°C). Le singole cuvette pre-riempite refrigerate (tra 2°C e 8°C) impiegano 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non toccare le superfici piatte e trasparenti della parte inferiore della cuvetta (parte ottica). Rimuovere la guaina laminata dalla cuvetta. Fare attenzione a non versare il liquido. La soluzione tampone condensata sulla guaina laminata non ha alcun effetto sui risultati. Eseguire il test entro due (2) ore dall'apertura della cuvetta. Assicurarsi che la superficie del liquido si trovi tra le due linee segnate sulla cuvetta.
2. Inserire il pistone nel capillare dalla parte della linea arancione.
3. Riempire il capillare con il campione fino al diaframma bianco (10 µl). Assicurarsi dell'assenza di bolle d'aria nel capillare. Eliminare l'eccesso di campione presente sulla superficie esterna del capillare con un panno morbido o carta assorbente.
4. Immergere il capillare di campione nella soluzione tampone nella cuvetta e dispensare il contenuto spingendo il pistone verso il basso. Assicurarsi che il capillare sia completamente vuoto.
5. Chiudere bene la cuvetta con una capsula reagente per wrCRP. Non spingere verso il basso la parte interna turchese della capsula reagente. Una volta che il campione è stato aggiunto alla soluzione tampone, la soluzione rimane stabile per due (2) ore. Tenere la cuvetta in posizione verticale, senza agitare.

Analisi del campione (Figure 6–8)

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

6. Scegliere **Misura** sul display dello strumento QuikRead go.
7. Inserire la cuvetta nello strumento con il codice a barre posizionato di fronte all'operatore, come illustrato nella Figura 7. Lo strumento rileva il tipo di campione. Il display mostra l'avanzamento della misurazione. Innanzitutto lo strumento misura il bianco, quindi procede con la misurazione della concentrazione di CRP.
8. Al termine della misurazione, il risultato viene visualizzato sul display e la cuvetta si solleva automaticamente dal pozzetto di misurazione.

Analisi del controllo

Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni flacone di controllo. Analizzare i campioni di controllo come un qualsiasi campione di paziente, ma scegliendo **Controllo qualità** sul display dello strumento QuikRead go. Il risultato viene salvato come misurazione di controllo.

8 Controllo di qualità

Si raccomanda l'uso regolare dei sieri di controllo QuikRead go CRP Control (Cat. N. 153764), QuikRead go CRP Control High (Cat. N. 153763) e/o QuikRead go CRP Control Low (Cat. no. 153765). Consultare la sezione 16 "Risoluzione dei problemi" e contattare Aidian o il distributore locale se si osservano variazioni nella funzionalità del test.

• Controlli QuikRead CRP:

Tutti i controlli CRP QuikRead sono pronti per l'uso. I valori di controllo sono stati

determinati per lo strumento QuikRead go e il controllo viene applicato utilizzando la stessa procedura usata per un campione di plasma/siero. Eseguire il test come indicato nella sezione 7 "Procedura", utilizzando lo stesso volume di campione di controllo come per i campioni di sangue sconosciuti (10 µl). Il controllo rimane stabile per 15 minuti nella cuvetta.

● **Altri controlli CRP disponibili in commercio:**

Manipolare e utilizzare i controlli in conformità con le istruzioni per ogni sostanza di controllo. Eseguire il test come indicato nella sezione 7 "Procedura". I limiti accettabili per il controllo devono essere definiti con i risultati di precisione ottenuti con lo strumento QuikRead go. La misurazione del bianco potrebbe non avvenire correttamente se si utilizza un controllo contenente i globuli rossi artificiali, perché questi potrebbero non emolizzare normalmente.

9 Interpretazione dei risultati

L'aumento del valore della CRP è aspecifico ed i risultati dovrebbero essere interpretati alla luce della storia clinica completa. Per monitorare le condizioni del paziente o la risposta alla terapia e la misura dei livelli della CRP nei neonati possono essere richieste misure della CRP seriali. Inoltre, si consiglia di stabilire il livello della CRP di base specifico per il paziente al momento di valutare i livelli della CRP leggermente elevati.

Risultato del test CRP	Interpretazione del risultato
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> ● Esclude molte malattie infiammatorie acute, ma non specificatamente processi infiammatori.²¹ ● Possibili infiammazioni nei neonati non sono necessariamente escluse.⁷⁻⁹ ● Già con elevati livelli iniziali inferiori a 10 mg/l deve essere presa in considerazione la possibilità di un infarto miocardico, ad esempio, o di eventi coronarici ricorrenti.¹⁰⁻¹² ● Eventuali infiammazioni o esacerbazioni nelle condizioni con infiammazione sistemica non sono necessariamente escluse.³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Concentrazioni elevate si riscontrano in malattie acute che si verificano in presenza di processi infiammatori da lievi a moderati. ²¹
> 50 mg/l	Indica un'alta ed estesa attività infiammatoria. ²¹

Se sono stati utilizzati campioni di plasma o di siero diluiti, i risultati finali devono essere calcolati secondo le istruzioni riportate nella sezione 6 "Raccolta e preparazione dei campioni".

Per quanto riguarda la diagnosi dei pazienti, è necessario tenere sempre in considerazione lo stato clinico complessivo del paziente. Se necessario, consultare la sezione 16 "Risoluzione dei problemi" e ripetere il test.

10 Limitazioni della procedura

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

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

11 Valori attesi

Valore di riferimento: < 3 mg/l^{7, 23, 24}, valore della mediana in adulti apparentemente sani: 0,8 mg/l²³.

I livelli della CRP nei neonati possono essere influenzati, ad esempio, da prematurità, durata del parto e complicazioni legate al parto.

Subito dopo la nascita i livelli della CRP nei neonati sono generalmente bassi e aumentano in qualche misura (mediana sotto i 2 mg/l) nei giorni successivi⁷.

12 Caratteristiche delle prestazioni

Precisione e riproducibilità

La valutazione della precisione è stata eseguita in accordo con le linee guida EP5-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Precisione durante l'esecuzione, tra un giorno e l'altro e totale						
Materiale del campione	Numero del campione	Numero di giorni	CRP media (mg/l)	Durante l'esecuzione CV (%)	Tra un giorno e l'altro CV (%)	Totale CV (%)
Sangue intero	Campione 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Campione 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Campione 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Campione 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Campione 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Campione 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Controllo 1	Campione 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Controllo 2	Campione 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Controllo 3	Campione 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferenza

Sostanza interferente	Nessuna interferenza trovata fino alle seguenti concentrazioni
Bilirubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Colesterolo	10,0 mmol/l
Fattori reumatoidi (FR)	525 IU/ml
Leucociti	87x10 ⁹ cellule/l
Anticoagulanti (Litio-eparina o EDTA)	Nessuna interferenza

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

Limiti di rilevamento

Il limite di rilevamento del test è < 0,4 mg/l.

Intervallo di misurazione

Per i campioni di sangue intero l'intervallo di misurazione è 0,5–200 mg/l a un livello di ematocrito del 40%. Se l'ematocrito è diverso dal 40% (più alto o più basso), l'intervallo di misurazione cambia secondo la tabella riportata di seguito. I risultati della CRP non vengono visualizzati se il livello di ematocrito è fuori dall'intervallo 15–75%.

Tipo di campione	Ematocrito %	Volume del campione	Intervallo di misurazione (mg/l CRP)	
Campione di sangue intero	15–19	10 µl	0,5–140	Nei casi in cui il risultato non rientri nell'intervallo di misurazione, il risultato viene visualizzato come "CRP < 0,5 mg/l" o, per esempio, come "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			
Campione di plasma/siero	–	10 µl	0,5–120	

È possibile disattivare l'ampiezza dell'intervallo dei risultati, nel qual caso l'intervallo di misurazione fisso per i campioni di sangue intero è pari a 0,8–140 mg/l. Per disattivare l'ampiezza dell'intervallo di misurazione, è necessario modificare le impostazioni dello strumento QuikRead go. La modifica viene apportata ai parametri di test wrCRP. Consultare il manuale dello strumento.

Prozone

Concentrazioni di CRP inferiori a 1.000 mg/l non forniscono falsi risultati bassi.

Linearità

I recuperi in diluizioni seriali dei campioni di plasma CRP hanno spaziato dall'96% al 111%.

13 Tracciabilità

I calibratori utilizzati per calibrare l'analisi della CRP inclusa nel test QuikRead go wrCRP sono tracciabili rispetto al materiale di riferimento ERM[®]-DA 474.

14 Metodo di confronto

I campioni di plasma del paziente sono stati analizzati utilizzando come metodo di riferimento un test point of care e un test QuikRead go wrCRP. Un riepilogo degli studi di correlazione è presentato nella tabella riportata di seguito.

Analisi Passing-Bablok	
Metodo di laboratorio clinico	Test point of care
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

Confronto tra sangue intero e plasma

In un confronto di 98 campioni clinici, i campioni di sangue intero (y) e plasma (x) hanno riportato risultati sovrapponibili: $y = 1,00x + 0,04$

15 Smaltimento

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

16 Risoluzione dei Problemi

Messaggi di errore

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

Messaggi d'errore	Azione correttiva
Misurazione non permessa. Controllare il reagente.	Controllare che la cuvetta abbia il tappo del reagente, e che la parte turchese non sia già stata premuta.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo bassa.	Far scaldare la cuvetta fino a temperatura ambiente (18...25°C). Testare ancora la stessa cuvetta.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo alta.	Attendere che la cuvetta torni a temperatura ambiente (18...25°C). Testare ancora la stessa cuvetta.
Test cancellato. Bianco troppo alto.	Testare ancora la stessa cuvetta. Il processo di lettura del bianco non è stato completato o il campione potrebbe contenere sostanze che interferiscono. In quest'ultimo caso il test non può essere completato.
Test cancellato. Bianco instabile.	
Test cancellato. Errore nell'aggiunta del reagente.	Eseguire un nuovo test. Si è verificato un problema quando è stato aggiunto il reagente. Se questo messaggio di errore persiste, assicurarsi che le capsule reagenti per CRP non siano state esposte a umidità. Controllare inoltre che la provetta della capsula reagente sia correttamente chiusa.
Nessun risultato. Ematocrito troppo basso.	Se il livello di ematocrito in un campione di sangue intero è al di sotto del range di misurazione dell'ematocrito dello strumento (vedi sezione 12), nessun risultato è mostrato.
Nessun risultato. Ematocrito troppo alto.	Se il livello di ematocrito in un campione di sangue intero è sopra il range di misura dello strumento (vedi sezione 12), non viene mostrato alcun risultato.

Risultati troppo bassi o alti

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

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