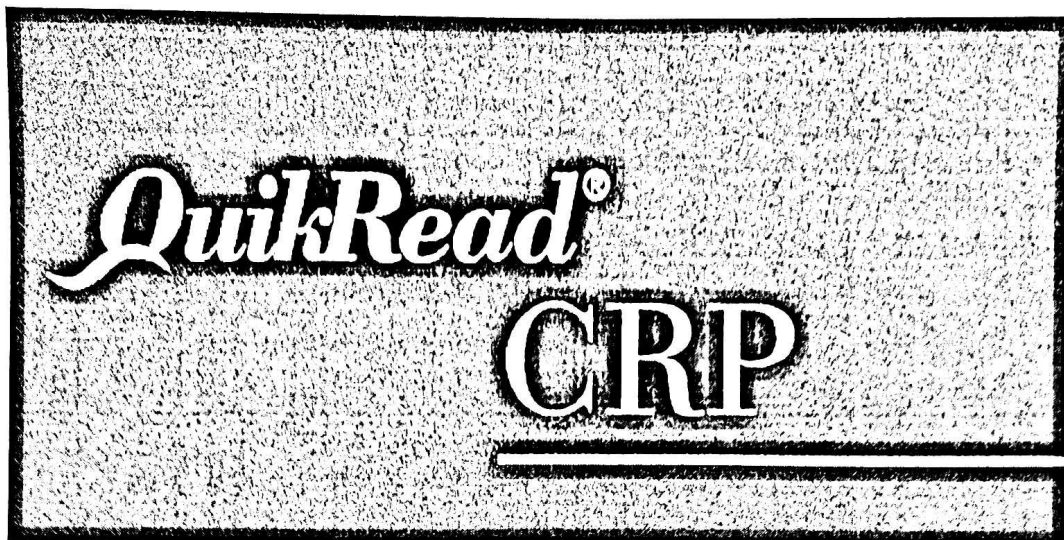
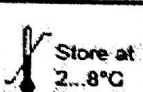
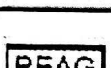
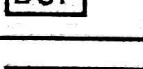
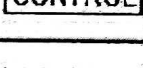
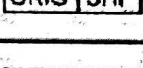
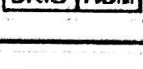
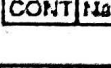




Naudojimo instrukcija/metodika

 **Orion Diagnostica**

Simbolių paaiškinimai

	Naudoti <i>in vitro</i> diagnostikoje
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Naudoti iki
	Saugojimo temperatūra
	Žiūrėkite naudotojo instrukciją
	Turinys
	CRB reagentų kamštelis
	Buferis
	Kontrolė
	Kilmė: Avis
	Kilmė: Žmogus
	Yra natrio azido
	X _n , pavojinga, savyje turi natrio azido 0.1 - <1.0%

Turinys	
1	Numatytasis naudojimas.....4
2	Apibendrinimas ir paaiškinimai.....4
3	Tyrimo principai4
4	Rinkinio turinys4
5	Būtinės, bet nepateiktos priemonės5
6	Perspėjimai ir atsargumo priemonės5
7	Reagentų laikymas6
8	Mėginio paėmimas, paruošimas ir saugojimas.....6
8.6	Iš piršto pilno kraujo.....6
8.7	Alternatyvios mėginio medžiagos6
8.8	Kontrolės medžiaga.7
9	QuikRead 1 ml dozatoriaus naudojimas.....7
10	Tyrimo procedūra.....7
11	Sutrumpinta naudojimo instrukcija9
12	Mėginio praskiedimas9
13	Kokybės kontrolė9
14	Laukiami rezultatai.....9
15	Rezultatų interpretacija.....10
16	Kokybės charakteristikos.....10
17	Kalibratoriaus ir kontrolės medžiagų atsekamumas.....11
18	Pašalinimo rekomendacijos11
19	Patentai11
20	Problemų sprendimas12
Literatūra.....13	

QuikRead® CRP

1 Numatytasis naudojimas

Skirtas kiekiniam CRB (C – reaktyvinis baltymas) (*angl. CRP*) nustatymui pilname kraujyje, serume ar plazmoje, naudojant QuikRead® ar QuikRead® 101 įrenginį. Naudoti *in vitro* diagnostikoje.

2 Apibendrinimas ir paaiškinimai

CRB yra „ūmios uždegimo fazės“ reakcijos baltymas, esantis mažais kiekiais sveikuose individuose¹. Bet kuri patologinė būseną susijusi su invazine bakterine infekcija, CRB lygio pakilimas paciento serume lydimas uždegimo ar audinių pažeidimo. CRB pakilimas yra spartus reiškinys, ir CRB pakilimas gali būti aptiktas per 6 – 12 valandų nuo uždegimo proceso pradžios². CRB lygiai šokteli daug greičiau nei kiti uždegimą indikuojantys parametrai, taip suteikdami ankstyvą patologinės būsenos atpažinimą³.

Nuoseklūs ir kiekybiniai CRB matavimai yra naudingi stebint ligas, kurios pasireiškia plačia klinikinių situacijų įvairove, bei suteikia naudingą diagnostinę informaciją, kaip pavyzdžiui, bakterinis meningitas⁴, kraujo užkrėtimas (septicaemia)^{5,9}, reumatinis artritas², apendicitas⁶ ir pneumonija⁷. Šlapimo takų infekcijos atveju, CRB pretenduoja būti labiausiai patikimu laboratorinių testu atskiriant pielonefritą nuo cistito. C-reaktyvinis baltymas yra taip pat naudingas įvertinant infarkto mastą pacientui po ūminiu miokardo infarkto ir išeminės ligos priepuolio.

Kiekybinis CRB koncentracijos matavimas buvo pažymėtas, kaip jautrus priešmikrobinės terapijos ir bakterinės infekcijos gydymo kurso efektyvumo indikatorius, taip pat kaip ir efektyvus pooperacinės infekcijos sekimo ir kontrolės įrankis^{2,3,11,12}.

3 Tyrimo principai

QuikRead CRB yra imunoturbidimetrinis testas, paremtas mikrodalelių padengtų žmogaus antikūnių CRB F(ab)₂ fragmentais. Mėginyje esantis CRB reaguoja su mikrodalelėmis, dėl to pasikeičia tirpalo drumstumas, kuris matuojamas QuikRead instrumentu.

Mėginyš yra įdedamas į tyrimo buferį. Pilno kraujo mėginio kraujo ląstelės hemolizuojamos. Tyrimas atliekamas toje pačioje kuvetėje. Įrenginys yra sukalibruojamas konkrečiam reagentų rinkiniui, kalibracijos kreivė yra įrašyta į magnetinę kortelę, einančią su kiekvienu reagentų rinkiniu.

QuikRead CRB puikiai koreliuoja su rezultatais gautais imunoturbidimetriniais ir kitais standartiniais laboratoriniais metodais¹³.

4 Rinkinio turinys

QuikRead® CRP (CRB) rinkinys Turinys	Kataloginis Nr. 68789 50 tyrimų	Kataloginis Nr. 67961 50 tyrimų
CRB reagento kamšteliai	2 x 25	2 x 25
Buferis	120 ml	120 ml
Magnetinė kortelė	1	1
Naudojimo instrukcija (EN)	1	1
Kapiliarai (20 µl)	-	50
Stūmokliukai	-	50
Reagente yra natrio azido, žr. skyrių 6 „Perspėjimai ir atsargumo priemonės“		

5 Būtinios, bet nepateiktos priemonės

	Kataloginis Nr.	
QuikRead įrenginys	67107	
QuikRead 101 įrenginys	06040	
QuikRead 1 ml dozatorius	05560	Tiekiamas kartu su įrenginiu
Kapiliarai (20 µl) 50 vnt.	67962	Tiekiamas kartu su 67961
Stūmokliukai 50 vnt.	67966	Tiekiamas kartu su 67961
QuikRead CRP kontrolė	68296	Rekomenduojama kokybės kontrolei atlikti
Lancetai pilno kraujo procedūrai iš piršto		
12 µl tūrio dozavimo pipetė		Plazmos ar serumo mėginiams (žr. sk. 8.2)

6 Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Informacija apie sveiką ir saugų naudojimą

- 6.6 Naudoti tik *in vitro* diagnostikoje.
- 6.7 Nerūkykite, nevalgykite ar negerkite patalpose, kur mėginiais ar rinkinio reagentais yra dirbama.
- 6.8 Dėvėkite apsauginius drabužius ir vienkartinės pirštines dirbant su mėginiais ar rinkinio reagentais, gerai nusiplaukite rankas po darbo.
- 6.9 CRB reagento kamšteliuose yra < 1% natrio azido, kaip konservantas. Natrio azidas yra pavojingas įkvėpus, nurijus ir kontaktuojant su oda. Ilgesnė ekspozicija sukelia pavojų sveikatai. Nerūkykite, nevalgykite ar negerkite patalpose, kur mėginiais ar rinkinio reagentais yra dirbama. Dėvėkite apsauginius drabužius ir vienkartinės pirštines. Venkite kontakto ant odos ar į akis. Įvykus kontaktui ant odos, nedelsiant nuplaukite vietą dideliu kiekiu vandens.
- 6.10 Rehidratuoti ar skysti reagentai turi iki <0.1% natrio azido, kas nėra laikoma pavojinga koncentracija.
- 6.11 Sukontaktavęs su rūgštimis Natrio azidas išskiria nuodingas dujas.
- 6.12 Azidai gali reaguoti su metaliniais vamzdiniais, suformuojant sprogstamus junginius.
- 6.13 Visi pacientų tyrimai turėtų būti laikomi galimais perduoti ligą.
- 6.14 QuikRead CRP kontrolėje yra žmogaus kilmės medžiagų, kurios buvo pratestautos ir nustatytos, kad jų ŽIV antikūnių, Hepatito C viruso, HBsAg testai yra neigiamas. Dirbkite ja atsargiai, kadangi ji gali pernešti infekciją.
- 6.15 Potencialiai užkrėstos medžiagos išsiliejimas turi būti nedelsiant pašalintas absorbuojančio popieriumi ir užteršta vieta turi būti dezinfekuojama standartiniu dezinfektantu arba 70% etilo alkoholiu. Valymo priemonės, tarp jų ir pirštines, turi būti utilizuotos kaip bio - pavojingos atliekos.
- 6.16 Utilizavimas: žiūrėkite Skyrių 18 „Utilizavimo rekomendacijos“.

Analizavimo perspėjimai

- 6.17 Įsitikinkite, kad naudojate būtent šiuo metu naudojamo CRB rinkinio magnetinę kortelę.
- 6.18 Nesumaišykite skirtingų rinkinių komponentų ar magnetinių kortelių.
- 6.19 QuikRead CRB reagentų kamšteliai yra užkoduoti mėlyna spalva atskirti juos nuo kitų analizių.
- 6.20 Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- 6.21 Magnetinė kortelė neturi būti lenkiama, veikiamą skysčių ar magnetinių laukų.
- 6.22 Kuvetės yra vienkartinės. Neplaukite jų ir nenaudokite pakartotinai.
- 6.23 Nelieskite skaidrios plokščio apatinės kuvetės dalies (optinė dalis). Išmeskite kuvetę su pirštų antspaudais.
- 6.24 QuikRead CRB reagentų kamšteliai neturėtų būti sudrėkinti. Uždarykite tvirtai aliuminio kamštelį nedelsiant išėmus reikiamą kiekį reagento kamštelį.

- 6.25 Gerai išplaukite dozatorių prieš pradėdant naudoti naują reagentų rinkinį.
- 6.26 Visada patikrinkite ar nėra oro burbuliukų dozatoriaus vamzdyje. Pašalinkite burbuliukus nupilant kelias dozes prieš tikrąjį pylimą.
- 6.27 Neišliekite skysčio į matavimo šulinėlį.

7 Reagentų laikymas

Rinkinio komponentai	Laikyti 2 – 8 C° temperatūroje	Laikyti 18 - 25 C° temperatūroje
Reagentų kamšteliai	Iki rinkinio galiojimo datos pabaigos	24 h per dieną – 1 mėnuo; 7,5 h per dieną – 3 mėnesiai.
Buferis	Iki rinkinio galiojimo datos pabaigos	Iki rinkinio galiojimo datos pabaigos

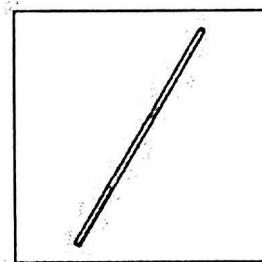
8 Mėginio paėmimas, paruošimas ir saugojimas

8.6 Iš piršto pilno kraujo

Pradurkite pirštą lancetu, nuvalykite pirmą lašą. Nušluostykite pirštą ir paimkite iš antro lašo 20 µl kraujo į stiklinį kapiliarą. Atlikite testą, kaip aprašyta skyriuje 10 „Tyrimo procedūra“.

Kapiliarų ir stūmokliukų naudojimas

QuikRead CRB rinkinyje kataloginiu Nr.67961 yra 20 µl stiklinių kapiliarų ir stūmokliukų, kuriuos gamintojas rekomenduoja naudoti mėginio įdėjimui į tyrimą. Įkiškite stūmokliuką į kapiliaro galą su mėlynu brūkšneliu. Užpildykite kapiliarą mėginiu iki balto ribotuvo. Įsitikinkite, kad kapiliare nėra oro burbuliukų. Nuvalykite mėginio perteklių nuo kapiliaro paviršiaus servetėle. Įsitikinkite, kad minkšta servetėlė nenusiurbė mėginio iš kapiliaro. Įdėkite kapiliaro galą į buferį ir ištuštinkite kapiliarą į buferį nuspausdami stūmokliuką. Įsitikinkite, kad kapiliaras visiškai tuščias.



8.7 Alternatyvios mėginio medžiagos

Antikoaguliotas pilnas kraujas: Galima tirti pilną kraują paimtą į mėgintuvėlį su heparinu ar EDTA. Išmaišykite pilną kraują apverdami jį. Atlikite testą, kaip aprašyta skyriuje 10 „Tyrimo procedūra“. Mėginio tūris - 20 µl. Gamintojas rekomenduoja naudoti 20 µl kapiliarus mėginio įdėjimui į tyrimą.

Serumas: Paimkite normalų veninį kraują ir atskirkite serumą. Atlikite testą, kaip aprašyta skyriuje 10 „Tyrimo procedūra“. Galima įpilti 12 µl arba 20 µl mėginio, įvertinant žemiau aprašytą tūrio efektą.

Plazma: Paimkite mėginį į mėgintuvėlį su antikoaguliantu kaip heparinas ar EDTA. Kaip galima greičiau atskirkite plazmą nuo kraujo ląstelių, kad išvengtume hemolizės. Švelni hemolizė neturės įtakos tyrimo rezultatams. Atlikite testą, kaip aprašyta skyriuje 10 „Tyrimo procedūra“. Galima įpilti 12 µl arba 20 µl mėginio, įvertinant žemiau aprašytą tūrio efektą.

Serumo ar plazmos mėginio tūriai

- 1) Pipete paimkite 12 µl plazmos ar serumo. Bus matomas galutinis rezultatas ekrane.

ARBA

- 2) Paimkite 20 µl plazmos ar serumo ir gautus rezultatus ekrane padauginkite iš 0,6.

Mėginio saugojimas

Mėginio medžiaga	Trumpalaikis saugojimas	Ilgalaikis saugojimas
Antikoaguliuotas pilnas kraujas	2 – 8 C ⁰ — 3 dienoms	Atskirkite plazmą ir laikykite žemesnėje nei -20 C ⁰ temperatūroje
Serumas	2 – 8 C ⁰ — 7 dienoms	Žemesnėje nei -20 C ⁰
Plazma	2 – 8 C ⁰ — 7 dienoms	Žemesnėje nei -20 C ⁰

Mėginiai neturėtų būti pakartotinai užšaldomi ir atitirpinami.

Leiskite mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18 – 20 C⁰) prieš testavimą.

Užšaldyti mėginiai turi būti visiškai atitirpinti, nuodugnai išmaišyti, palaikyti kambario temperatūroje ir nucentrifuguoti prieš testavimą.

8.8 Kontrolės medžiaga.

QuikRead CRB kontrolė: QuikRead CRB kontrolė yra paruošta naudojimui. Atlikite testą, kaip aprašyta skyriuje 10 „Tyrimo procedūra“. Mėginio tūris 20 µl. Gamintojas rekomenduoja naudoti 20 µl kapiliarus kontrolės įdėjimui į tyrimą.

Kiti komerciniai kontroliniai mėginiai: Laikykite ir naudokite pagal kiekvienos kontrolės kartu pateiktas naudojimo instrukcijas. Serumo ir plazmos pagrindu pagamintos kontrolės turi būti naudojamos taip pat, kaip ir serumo ir plazmos mėginiai (žr. skyrius 8.2).

9 QuikRead 1 ml dozatoriaus naudojimas

Tai 1 ml tikslumo dozatorius. Užsukite virtai dozatorių ant buferio buteliuko. Įsitikinkite, kad dozatorius veikia gerai, nupilant kelias dozes, kurias vėliau pašalinkite. Buferio buteliuke yra buferio perteklius tam tikslui. Vienu tolygiu paspaudimu nuspauskite stūmoklį. Venkite, kad mygtukas staiga neatšoktų. Vienas paspaudimas pripildo 1 ml buferio.

Naudokite dozatorių tik su QuikRead CRB sistema, kad neužterštumėte jo. Dozatorius pristatomas su lipdukais, kurie nurodo kokiems testams dozatorius gali būti naudojamas. Išpakavę dozatorių, prilipinkite lipduką, nurodantį koks testas bus atliekamas su šiuo dozatoriumi.

Daugiau informacijos rasite dozatoriaus naudojimo instrukcijoje.

10 Tyrimo procedūra

Visi reagentai turi pasiekti kambario temperatūrą (18 – 20 C⁰) prieš naudojimą. Neskieskite tyrimų.

Sekančios antraštės matomos įrenginio ekrane.

Read the card

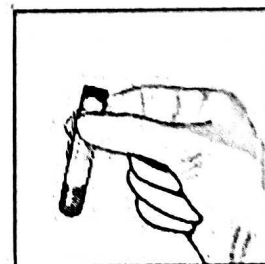
(nuskaitykite magnetinę kortelę)

Nuskaitykite magnetinę kortelę perbraukdami ją per nuskaitymo įrenginį, kad magnetinė juostelė (juoda) žiūrėtų į Jus.

**Ready for use
CRP**

(Paruoštas naudojimui CRB)

- 1) Pridozuokite 1 ml kiekį buferio į kuvetę, naudodami QuikRead 1 ml dozatorių. Įsitikinkite, kad kiekis yra



- tinkamas, patikrindami, kad skysčio paviršius yra tarp dviejų ant kuvetės pažymėtų linijų.
- 2) Pridėkite į kuvetę 20 μ l neskiesto pilno kraujo mėginio naudodami kapiliarą. Imant plazmos ir serumo mėginius ir naudojant kapiliarus skaitykite skyrių 8 „Mėginio paėmimas, paruošimas ir saugojimas“.
 - 3) Uždarykite tvirtai kuvetę CRB reagento kamštelio. Uždėkite kuvetę korektiškai, kad neatsirastų pratekėjimų iš kuvetės. Nenuspauskite mėlynos mygtuko kamštelio viduje. Neprilieskite skaidrios apatinės kuvetės dalies (optinės dalies). Švelniai išmaišykite kratydami (neapverskite kuvetės aukštyn galva). Palaukite kol mėginio tirpalas taps ryškiai raudonas dėl hemolizės. Nepakankama hemolizė gali priežastimi klaidos „Unstable sample. Please run again“ (*Nestabilus mėginys. Prašau paleisti matavimą dar kartą*). Neatlikus tyrimo iškart, galima laikyti gautą tirpalą vieną valandą. Prieš pamatuodami nulinę reikšmę, išmaišykite dar kartą.
 - 4) Įstatykite kuvetę į matavimo šulinėlį.

Measuring blank

(Nulinės reikšmės matavimas)

Įrenginys matuoja tyrimo nulinę reikšmę. Tai gali užtrukti 40 s.

Nelieskite kuvetės matavimo šulinėlyje matavimo metu. Jei išmes pranešimą „Unstable sample. Please run again“ (*Nestabilus mėginys. Prašau paleisti matavimą dar kartą*), pakartokite tos pačios kuvetės nulinės reikšmės matavimą.

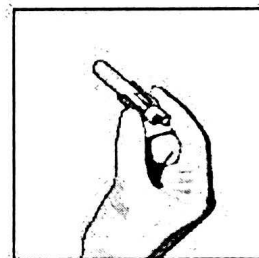
Blank measured
Add reagent

OR

Add reagent
Lift the cuvette

(nulinės reikšmė išmatuota) ARBA (Pridėkite reagento)
(Pridėkite reagento) (Pakelkite kuvetę)

- 1) Nuspauskite mėlyną mygtuką kartelio viduje (pvz. pirštu ar pieštuku). Taip išbyrės CRB reagentą į kuvetę.
- 2) Išimkite kuvetę iš matavimo šulinėlio ir turinį labai stipriai purtydami išmaišykite. Pilno kraujo mėginio tyrimas kuvetėje taps nepermatomai raudonas. Tirpalo putojimas nepakenks matavimui.



Shake the cuvette

(Purtykite kuvetę)

Ekranas parodo kiek ilgai turėtumėt purtyti (apie 6 sekundes). Judami taškai rodo, kad koku dažniu turime purtyti. Per lėtas purtymas gali būti klaidos „Faulty reagent addition. Please run again“ (*Neteisingas reagento įdėjimas. Prašau pakartokite tyrimą*) priežastimi. Tokiu atveju reikia atlikti naują tyrimą.

Insert the cuvette
for measurement

(Įdėkite kuvetę matavimui)

Įdėkite kuvetę į matavimo šulinėlį. Jei kuvetė bus įdėta per anksti, gausime pranešimą „Test canceled“ (*Atsisakyta tyrimo*) ar „Cuvette inserted too early“ (*Kuvetė įdėta per anksti*). Jei kuvetė bus įdėta per vėlai, gausime pranešimą „Cuvette inserted too late“ (*Kuvetė įdėta per vėlai*). Abejais atvejais turi būti atliktas naujas testas.

Measuring 120 s

(Matuojama, liko 120s)

Instrumentas išmatuoja CRB koncentraciją per maks. 2 minutes. Rezultatas ekrane pateikiamas mg/l. Ekranas rodo likusį laiką iki matavimo pabaigimo. Neištraukite kuvetės iš matavimo šulinėlio iki gausite rezultatą ir jį nusirašysite. Kuvetės ištraukimas nutrauks matavimą nedelsiant.

Performing self test
Wait....

(Atliekamas savęs patikrinimo testas; Laukite...)

Kai kuvetė ištraukiama, QuikRead 101 įrenginys automatiškai atlieka savęs patikrinimo testą. Jei testas nesėkmingas, prieš tai gautą rezultatą reikia laikyti neteisingu. Po sėkmingo savęs patikrinimo testo ekranas parodys:

Ready for use
CRP

(Paruoštas naudojimui CRB)

Jei norite pradėti naują testą, įdėkite kuvetę į matavimo šulinėlį. Kartokite procedūrą nuo 10 skyriaus 1) poskyrio.

11 Sutrumpinta naudojimo instrukcija

1	Pridozuokite 1 ml buferio į kuvetę.
2	Pridėkite 20 µl pilno kraujo mėginį. Uždėkite kamštelį ir švelniai išmaišykite (neapversdami kuvetės).
3	Atlikite nulinės reikšmės matavimą. Maks. per 40 sekundžių.
4	Pridėkite reagento nuspausdami kamštelio viduje esantį mygtuką.
5	Išimkite kuvetę ir purtydami išmaišykite. Įdėkite kuvetę atgal į matavimo šulinėlį.
6	Įrenginys išmatuoja CRB koncentraciją per maks. 120 sekundžių.
7	Nuskaitykite CRB rezultatus.

12 Mėginio praskiedimas

QuikRead CRB parodo atsakymą iki 160 mg/l. Norint gauti atsakymą aukštesnės koncentracijos tyrimui, mėginys turi būti atskiestas ir padarytas dar kartą. Paimkite naują mėginį ir analizuokite sekančia procedūra:

- 1) Pridozuokite 2 ml buferio į kuvetę (du paspaudimai).
- 2) Pridėkite 20 µl pilno kraujo kiekį. Išmaišykite.
- 3) Pašalinkite 1 ml tirpalo pipete.
- 4) Tęskite testą kaip aprašyta viršuje.
- 5) Padauginkite rezultatą iš 2.

13 Kokybės kontrolė

Rekomenduojama naudoti QuikRead CRP kontrolę (Katalogo Nr. 68296). Naudojamas 20 µl kontrolės kiekis, naudokite tą pačią aukščiau atpašytą procedūrą atlikti pilno kraujo tyrimą.

14 Lauklami rezultatai

Matavimo ribos: 8 – 160 mg/l

Atskaitos reikšmės: < 10 mg/l

Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nusistatytų savas atskaitos reikšmes, remiantis gyventojų vidutinėmis sveikatos ir amžiaus charakteristikomis.

15 Rezultatų interpretacija

CRB padidėjimas nespecifinis rodmuo ir neturėtų būti interpretuojamas be bendros klinikinės paciento istorijos.

Padidėjęs CRB

Daugelis aštrių uždegiminių ligų galimybė eliminuojama, jei koncentracija yra < 10 mg/l, bet visiškai neatmeta uždegiminių procesų galimybės. Pakilusi koncentracija iki < 50 mg/l žymi aštrų susirgimą kartu su silpnu ar vidutiniu uždegiminiu procesu. Reikšmės > 50 mg/l žymi stiprų ar užsitęsusių uždegiminį aktyvumą¹⁴.

Hematokrito įtaka pilno kraujo tyrimuose

Reagentai yra kalibruojami priimanant, kad hematokrito reikšmė yra apie 40% ir plazmos proporcija yra 60%. Jei tikroji hematokrito reikšmė skiriasi nuo 40%, tai CRB reikšmę galima apskaičiuoti padauginant pilno kraujo atsakymo reikšmę iš faktoriaus pagal žemiau pateiktą lentelę:

Hematokritas (%)	Faktorius	Hematokritas (%)	Faktorius	Hematokritas (%)	Faktorius
20 – 29	0,8	59 – 61	1,5	73	2,2
30 – 36	0,9	62 – 63	1,6	74	2,3
37 – 42	1,0	64 – 65	1,7	75	2,4
43 – 47	1,1	66 – 67	1,8	76 – 77	2,6
48 – 51	1,2	68 – 69	1,9	78	2,7
52 – 55	1,3	70	2,0	79	2,9
56 – 58	1,4	71 – 72	2,1	80	3,0

16 Kokybės charakteristikos

Sekančios kokybės charakteristikos buvo nustatytos QuikRead aparatui. QuikRead 101 įrenginio kokybės charakteristikos yra panašios.

Tikslumas ir reproduktivumas

Tipinio rezultato pavyzdys:

Vidinio tyrimo tikslumas (n=15)			Tarp tyriminis tikslumas (n=15)		
CRB mėginiai	Vidurkis (mg/l)	CV (%)	CRB mėginiai	Vidurkis (mg/l)	CV (%)
Mėginys 1	~ 10	≤ 15	Mėginys 1	11	≤ 16
Mėginys 2	~ 25	≤ 7	Mėginys 2	21	≤ 9
Mėginys 3	~ 70	≤ 4	Mėginys 3	63	≤ 5
Mėginys 4	~ 150	≤ 2	Mėginys 4	153	≤ 2

Matavimo riba: < 8,0 mg/l

Tiesiškumas: 99 – 115% (prie 142 mg/l)

Iškreipimai

Iškreipiančioji substancija	Koncentracija	Iškreipimas
Reumatinio faktoriaus (RF)	≤ 525 IU/ml	Nėra
Bilirubinas	≤ 400 IU/ml	Nėra

Trigliceridai**	≤ 10 mmol/ml (intrapido)	Nėra
-----------------	--------------------------	------

** Įrenginys rodo pranešimą „Sample blank too high. Please run again“ (Mėginio nulinis tyrimas per aukštas. Pakartokite tyrimą), jei mėginys lipeminis. Rekomenduojama aukšto lipidiškumo ir aukšto ENG mėginius išgryninti centrifuguojant (pvz. 10 minučių 15000 x g) prieš atliekant tyrimą.

EDTA ir heparinas kaip antikoagulantai neiškreipia tyrimo rezultatų.

Daugelis iš heterofilinių antikūnų ir avių antigenų antikūnų mėginyje neiškreipia testo rezultatų, nes mėginio antikūniuose nėra FC fragmentas. Retais atvejais stebima reakcija su IgM mieloma proteinais.

Antigenų perteklius

CRB koncentracija mažesnė nei 600 mg/l neduoda neteisingai žemo rezultato.

Pilno kraujo palyginimas prieš plazmą

Palyginime dalyvavo 31 pacientų mėginiai, galima buvo palyginti pilno kraujo ir plazmos tyrimus.

$$y \text{ (pilnas kraujas)} = 1.04 \times x \text{ (plazma)} + 0.003$$

$$r = 0.99$$

17 Kalibratoriaus ir kontrolės medžiagų atsekamumas

Quikraed testas yra standartizuotas pagal BCR/CAP/IFCC atraminių medžiagų CRM 470.

18 Pašalinimo rekomendacijos

Rekomenduojama, kad visos panaudotos medžiagos būtų autoklavuojamos (1 h prie 121 C⁰) jas sunaikinant. Visų tyrimų ir kitų testinių medžiagų sunaikinimas turi būti atliekamas remiantis nacionaliniais ir vietos reguliavimo įstatymais. Plastikinės, popierinės ir kartoninės dalys (išskyrus magnetinę kortelę) sunaikinami atskirai. Aliuminio dėžutės, kuriose laikomi reagentų kamšteliai turi būti sunaikinti, kaip metalas perdirbimui. Kadangi magnetinė kortelę pagaminta iš PVC plastiko, todėl netinkama perdirbimui. Ji turi būti sunaikinta kaip standartinė atlieka.

Naudojant pagal Geros laboratorijos praktikos, geros profesinės higienos rekomendacijas, ir remiantis šia naudojimo instrukcija, pateikti reagentai neturėtų būti pavojingi sveikatai.

19 Patentai

FI 102642 B; EP 859664 B1; US 6, 149, 866; PL 183800; FI 101543 B; EP 946871 B1; US 6, 358,753; AU 732232; IL 130459.

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Unstable sample Please run gain Nestabilus mėginys Prašau pakartokite	Mėginys nestabilizavosi per leistiną laiko tarpą.	Pakartokite švelniai kuvetę ir įstatykite vėl įstatykite į matavimo angą; tyrimas turi toliau tęstis.
Faulty reagent addition Please run again Klaidingas reagento pridėjimas Prašau pakartokite	Neadekvati absorbcija pridėjus reagentą. Gali būti, kad kratymas buvo atliktas per lėtai, reagento nebuvo pridėta ar dozatorius blogai veikia.	Pakartokite tyrimą. Įsitikinkite, kad reagento buvo pridėta ir kratymas buvo atliktas pakankamai gerai, kaip nurodyta šioje instrukcijoje. Įsitikinkite, kad buferio kiekis yra teisingas.
Netikėtai žemi rezultatai	Per mažas tiriamo mėginio tūris .	Pakartokite mėginio tyrimą. Įsitikinkite, kad kapiliaras pilnai užpildytas. Patikrinkite, kad nebūtų oro burbuliukų.
	Netinkamas buferio kiekis.	Pakartokite mėginio tyrimą. Įsitikinkite, kad buferio kiekis yra teisingas, patikrindami ar skysčio paviršiaus lygis yra tarp dviejų linijų pažymėtų ant kuvetės.
	Nepakankamas išmaišymas po reagento pridėjimo.	Pakartokite mėginio tyrimą. Ekrane bėgantys taškai informuoja kada ir kiek laiko reikia kratyti kuvetę.
	Netinkamas reagento saugojimas.	Pakartokite mėginio tyrimą. Įsitikinkite, kad visi reagentai yra saugomi pagal pateiktas naudojimo instrukcijas.
	Naudojami komponentai iš skirtingų rinkinių lotų ar testų.	Pakartokite mėginio tyrimą. Įsitikinkite, kad visi reagentai yra iš to paties rinkinio loto.
Netikėtai aukšti rezultatai	Per didelis tiriamojo mėginio kiekis.	Pakartokite mėginio tyrimą. Nuvalykite mėginio perteklių nuo kapiliaro išorės. Įsitikinkite, kad mėginys paimtas tikrai iki balto kamštelio ir stūmoklis yra įstatytas į galą su mėlynu brūkšneliu.
	Netinkamas buferio kiekis.	Pakartokite mėginio tyrimą. Įsitikinkite, kad buferio kiekis yra teisingas, patikrindami ar skysčio paviršiaus lygis yra tarp dviejų linijų pažymėtų ant kuvetės.
	Buvo paimta 20 µl plazmos ar serumo, bet rezultatas nebuvo padaugintas iš reikiamo koeficiento.	Padauginkite rezultatą esantį ekrane iš 0.6.
	Kuvetė nešvari.	Pakartokite mėginio tyrimą. Neliekite švaraus lygaus paviršiaus kuvetės apatinėje dalyje.
	Netinkamas reagento saugojimas.	Pakartokite mėginio tyrimą. Įsitikinkite, kad visi reagentai yra saugomi pagal pateiktas naudojimo instrukcijas.
	Naudojami komponentai iš skirtingų rinkinių lotų ar testų.	Pakartokite mėginio tyrimą. Įsitikinkite, kad visi reagentai yra iš to paties rinkinio loto.
Problemų sprendimui taip pat žiūrėkite QuikRead / QuiRead 101 naudojimo instrukciją.		

Literatūra

- 1 Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. A rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. *Clin Chem Lab Med* 1999;37:109–13.
- 2 van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillière's Clin Rheumatol* 1994;8:531–52.
- 3 Peltola H, Räsänen JA. Quantitative C-reactive protein in relation to erythrocyte sedimentation rate, fever and duration of antimicrobial therapy in bacteraemic diseases of childhood. *J Inf* 1982;257–267.
- 4 Peltola HO. C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. *Lancet* 1982;1:980–3.
- 5 Neely AN, Smith WL, Warten GD. Efficacy of a rise in C-reactive protein serum levels as an early indicator of sepsis in burned children. *J Burn Care & Rehab* 1998;19:102–5.
- 6 Grönroos JM, Grönroos P. Leucocyte count and C-reactive protein in the diagnosis of acute appendicitis. *Br J Surg* 1999;86:501–4.
- 7 Korppi M, Heiskanen-Kosma T, Leinonen M. White blood cells, C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in pneumococcal pneumonia in children. *Eur Respir J* 1997;10:1125–9.
- 8 Jodal U, Lindberg U, Lincoln K. Level diagnosis of symptomatic urinary tract infections in childhood. *Acta Paediatr Scand* 1975;6:201–8.
- 9 Pietilä K, Harmoinen A, Pöyhönen L, Koskinen M, Heikkilä J, Ruosteenoja R. Intravenous streptokinase treatment and serum C-reactive protein in patients with acute myocardial infarction. *Br Heart J* 1987;58:225–9.
- 10 Muir KW, Weir CJ, Alwan W, Squire IB, Lees KR. C-reactive protein and outcome after ischemic stroke. *Stroke* 1999;30:981–5.
- 11 Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJ. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics* 1997;99:846–50.
- 12 Olaison L, Høgevik H, Alestig K. Fever, C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med* 1997;157:885–92.
- 13 Seamark DA, Backhouse SN, Powell R. Field-testing and validation in a primary care setting of a point-of-care test for C-reactive protein. *Ann Clin Biochem* 2003;40:178–80.
- 14 Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) [C-reactive protein (CRP). In German.]. In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft; 1992. p. 780–90.

Gamintojo Orion Diagnostica atstovas:



Mediq Lietuva, UAB
Laisvės pr. 75, Vilnius LT-06144
Tel.: 8*5-2688451; 8*5-2688401; faks.: 8*5-2688470
www.mediq.lt

Sigitas Greičius; mob.tel. 8 652 88455

QuikRead yra registruotas Orion Diagnostika Oy prekės ženklas



Orion Diagnostica

Orion Diagnostica Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Telephone +358 10 4261
Telefax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.fi

