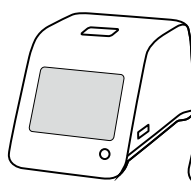
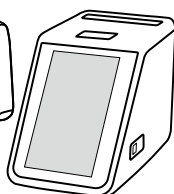


146361-7

- Nederlands
- Espanol
- Eesti
- Lietuviškai



QuikRead go
Instrument

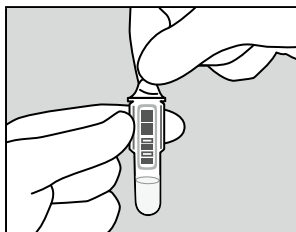


QuikRead go Plus
Instrument

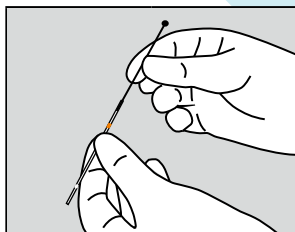
QuikRead go wrCRP

Testprocedure • Procedimiento del ensayo

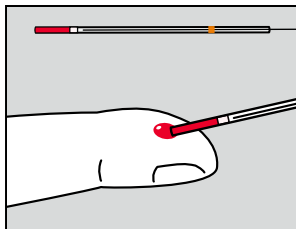
1



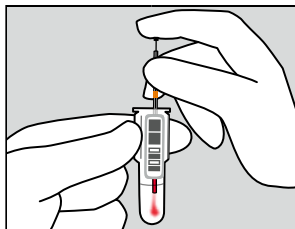
2



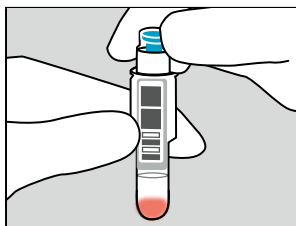
3



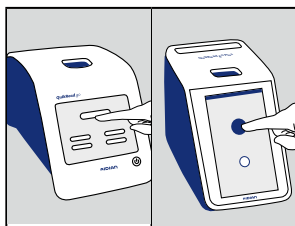
4



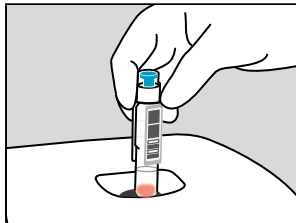
5



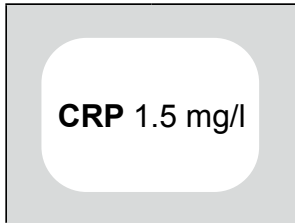
6



7



8



Te gebruiken met het QuikRead go Instrument en het QuikRead go Plus Instrument. Hierna het QuikRead go-instrument genoemd.

1

Toepassing

De QuikRead go wrCRP-test is een immunoturbidimetrische test voor de kwantitatieve bepaling van CRP-waarden (C-reactieve proteïne) in volbloed, serum en plasma. De test wordt uitgevoerd met behulp van het instrument dat bij het QuikRead go-systeem hoort. CRP is een acutefase-eiwit dat in lage concentraties aanwezig is in het bloed van gezonde personen.¹ Bepalen van het CRP helpt bij de detectie en beoordeling van infecties, weefselbeschadigingen en ontstekingsziekten. De CRP-waarde biedt informatie voor de diagnose, behandeling en monitoring van ontstekingsziekten. Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

2

Samenvatting en uitleg van de test

Infecties, weefselschade en ontstekingsziekten kunnen gepaard gaan met een specifieke verhoging van de CRP-spiegel in het bloed van de patiënt. De CRP-spiegel stijgt snel en de verhoogde spiegel kan binnen 6 tot 12 uur vanaf het ontstaan van de ontstekingsreactie worden gedetecteerd.² Volgens onderzoeken is de kwantitatieve meting van de CRP-spiegel een gevoelige indicator voor de werkzaamheid van antimicrobiële behandelingen en het verloop van bacteriële infecties, alsook een effectief hulpmiddel bij de beheersing en monitoring van postoperatieve infecties²⁻⁶. Verder heeft onderzoek uitgewezen dat matig verhoogde CRP-waarden evenals patiëntspecifieke variaties binnen de range van 0,5 en 5 mg/L hebben aangetoond klinisch relevant zijn bij bijvoorbeeld neonatale sepsis⁷⁻⁹, terugkerende coronaire aandoeningen¹⁰⁻¹² en aandoeningen met systemische ontstekingsreacties (zoals COPD¹³⁻¹⁵ en reumatoïde artritis^{16,17}). De voordelen van het bepalen van de CRP-waarde zijn de gevoeligheid, en de vroege en betrouwbare reflexie voor de acutefase-reactie. De waarde kan ook worden gebruikt voor nauwkeurige monitoring van de toestand van de patiënt en de respons op therapie. De verhoging van de CRP-spiegel is echter niet specifiek.

3

Principes van de procedure

De CRP-meting van de QuikRead go wrCRP-test is een immuno-turbidimetrische test op basis van een agglutinatiereactie. Microdeeltjes zijn gecoat met anti-humaan CRP F(ab)₂-fragmenten, en het aanwezige CRP in het monster reageert vervolgens met de microdeeltjes. De resulterende verandering van de turbiditeit van de oplossing wordt gemeten door het QuikRead go instrument. De CRP-test correleert goed met de resultaten van diverse andere immuno-turbidimetrische methoden. Het monster wordt toegevoegd aan de buffer in voorgevulde cuvettes en de bloedcellen in een volbloedmonster worden gehemolyseerd. De kalibratiedata van de test worden vermeld op het etiket met de streepjescode van de cuvet en worden automatisch uitgelezen door het QuikRead go-instrument voordat de test wordt gestart. De CRP-waarde wordt automatisch gecorrigeerd op basis van de hematocrietwaarde van het monster. De hematocrietuitslag wordt niet weergegeven, maar wordt gebruikt bij de berekeningen. Het CRP-meetbereik van de test ligt tussen 0,5 en 200 mg/L (bij een hematocrietniveau van 40%) bij volbloedmonsters, en tussen 0,5 en 120 mg/L bij serum- of plasmamonsters.

4

Reagentia

Inhoud van de kit

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

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

Stabiliteit

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

Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

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

Bederf van reagentia

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

5

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gezondheids- en veiligheidsinformatie

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

Analytische voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Overschrijd de stabiliteitsperiodes voor geopende reagentia niet.
- De QuikRead go wrCRP-kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het QuikRead go-instrument.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, controleer dan of de foliezakjes (2 stuks) die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje beschadigd is. Controleer ook altijd voor u een cuvet gebruikt of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvet intact is.
- Raak de doorzichtige, platte oppervlakken onder aan de cuvet (het optische gedeelte) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- De QuikRead go wrCRP-reagensdoppen hebben een blauwgroene kleur om ze te onderscheiden van andere QuikRead-analieten.
- Bescherm de QuikRead go wrCRP-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker zorgvuldig nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.
- Spat geen vloeistof in de meetwell van het instrument.



Waarschuwing

6 Monsters verzamelen en monsterpreparatie

Monstermateriaal, -afname en -volume
Gebruik van de capillairbuisjes in de kit (Cat.-nr. 146521) wordt aanbevolen voor het aanbrengen van het monster.

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

Verdunning van het monster

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

Opslag van monsters

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

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

7 Procedure

Niet meegeleverde benodigdheden

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

Benodigdheden	Cat. -nr.	Meer informatie
QuikRead go Instrument met softwareversie 7.5 of nieuwer	133893	QuikRead go instrumenten zijn gelijkwaardige instrumenten
QuikRead go Plus Instrument met softwareversie 2.0.0 of nieuwer	155378	
Capillairbuisjes (10 µL) 50 st.	147851	–
Plunjers 50 st.	67966	–
QuikRead go CRP Control	153764	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go CRP Control Low	153765	
Vingertip-lancetten	–	–

Testprocedure

Lees de gebruiksaanwijzingen van het QuikRead go-instrument en de QuikRead go wrCRP-test voordat u een test start en volg de instructies nauwgezet op. Open het beschermfoliezakje van het cuvettenrek en noteer de datum van opening op het cuvettenrek.

Monsterafname (zie afbeeldingen 1–5)

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

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

Het monster analyseren (zie afbeeldingen 6–8)

Begin de test door het QuikRead go-instrument in te schakelen. Voor volledige instructies raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het instrument. Het scherm leidt u door de test.

6. Kies **Meten / Monster meten** op het scherm van het QuikRead go-instrument.
7. Plaats de cuvet in het instrument met de barcode naar u gericht, zoals weergegeven op afbeelding 7. Het instrument detecteert het monstertype. Op het scherm wordt de voortgang van de meting weergegeven. Het instrument meet eerst de blancowaarde van het monster en vervolgens de CRP-concentratie.
8. Het resultaat wordt weergegeven op het scherm en de cuvet gaat automatisch naar omhoog als u veranderingen in de testfunctionaliteit opmerkt.

Het controlemiddel analyseren

Zie de gebruiksaanwijzing die bij elk controleflesje wordt meegeleverd. Analyseer de controlemonsters als patiëntmonsters maar kies **Kwaliteitscontrole** op het scherm van het QuikRead go-instrument. Het resultaat wordt opgeslagen in een afzonderlijk resultatenbestand voor kwaliteitscontrolesresultaten.

8 Kwaliteitscontrole

Regelmatig gebruik van QuikRead go CRP Control (Cat. -nr. 153764), QuikRead go CRP Control High (Cat -nr. 153763) en/of QuikRead go CRP Control Low (Cat. -nr. 153765) wordt aanbevolen. Raadpleeg hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en neem contact op met Aidian of uw lokale distributeur als u veranderingen in de testfunctionaliteit opmerkt.

- **QuikRead CRP-controles:**
Alle QuikRead CRP-controle zijn ready-to-use. De controlewaarden zijn vastgesteld voor het QuikRead go-instrument en de controle wordt op dezelfde wijze behandeld als een plasma-/serummonster. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 “Procedure” en gebruik hetzelfde controlemonster-volume als voor onbekende bloedmonsters (10 µL). Het controle-middel is 15 minuten stabiel in de cuvet.
- **Andere in de handel verkrijgbare CRP-controles:**
Hanteer en gebruik de controles volgens de instructies voor elke controlesubstantie. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 “Procedure”. Aanvaardbare limieten voor controles moeten worden gedefinieerd met precisieresultaten die zijn verkregen met het QuikRead go-instrument. Het proces van de blancometing zal mogelijk niet werken bij gebruik van een controle die artificiële rode bloedcellen bevat, omdat dit mogelijk niet op de normale wijze hemolyseert.

9 Interpretatie van resultaten

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

CRP-testuitslag	Interpretatie van resultaten
< 10 mg/L	• Sluit veel acute ontstekingsziekten uit, maar sluit geen specifieke ontstekingsreacties uit.²¹ • Mogelijke ontstekingen bij zuigelingen worden niet noodzakelijkerwijs uitgesloten.⁷⁻⁹ • Reeds bij verhoogde beginniveaus onder 10 mg/L moet al rekening worden gehouden met de mogelijkheid van bijvoorbeeld een myocardinfarct of terugkerende coronaire aandoeningen.¹⁰⁻¹² • Mogelijke ontstekingen of exacerbaties bij aandoeningen met systematische ontstekingsreacties worden niet noodzakelijk uitgesloten.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/L	Bij acute ziekten die gepaard gaan met lichte tot matige ontstekingsreacties worden verhoogde concentraties gevonden. ²¹
> 50 mg/L	Duidt op ernstige en meerdere ontstekingsverschijnselen. ²¹

Bij gebruik van verdunde plasma- of serummonsters moeten de eindresultaten worden berekend volgens de instructies in hoofdstuk 6 “Monsters verzamelen en monsterpreparatie”. Bij het stellen van een diagnose moet rekening worden gehouden met de algehele klinische toestand van de patiënt. Raadpleeg zo nodig hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en herhaal de test.

10 Beperkingen van de procedure

Andere testprocedures dan die in deze instructies worden vermeld, kunnen dubieuze resultaten opleveren. Sommige substanties kunnen interfereren met de testuitslagen (zie hoofdstuk 12 “Testkarakteristieken”). Testuitslagen mogen nooit zonder volledige klinische evaluatie worden gebruikt voor een diagnose. Intra-individuele variaties in de CRP-waarde zijn significant, zodat hiermee rekening moet worden gehouden bij de interpretatie van de waarden, door bijvoorbeeld een serie metingen uit te voeren.

11 Verwachte waarden

Referentiewaarde: < 3 mg/L ^{7,23,24}, gemiddelde waarde bij ogenschijnlijk gezonde volwassenen: 0,8 mg/L ²³. CRP-waarden bij pasgeborenen kunnen worden beïnvloed bij b.v. vroegtijdige geboorte, de duur van de bevalling en complicaties bij de bevalling. Onmiddellijk na de bevalling is de CRP-waarde bij voldragen pasgeborenen doorgaans laag. In de dagen erna stijgt de waarde enigszins (de waarde blijft gemiddeld onder 2 mg/L) ⁷.

12 Testkarakteristieken

Van de prestatie-eigenschappen van de QuikRead go wrCRP-test is aangetoond dat ze gelijkwaardig zijn aan die van zowel het QuikRead go Instrument als het QuikRead go Plus Instrument.

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

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

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

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

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

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

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

Het is mogelijk het variabele meetbereik uit te schakelen, in dat geval is het vaste meetbereik voor volbloedmonsters 0,8–140 mg/L. Om het glijdend resultaatbereik uit te schakelen moet u de testparameterinstellingen van het instrument wijzigen. Hiervoor wijzigt u de wrCRP-testparameters. Zie de gebruiksaanwijzing van het instrument.

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

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

13 Traceerbaarheid

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

14 Vergelijking van methoden

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

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

Vergelijkbaarheid van volbloed versus plasma
Bij een vergelijking van 98 klinische monsters leverden volbloedmonsters (y) en plasamonsters (x) vergelijkbare uitslagen op: y = 1,00x + 0,04

15 Verwijdering

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

16 Troubleshooting

Foutmeldingen

Hieronder staan de foutmeldingen die weergegeven worden door het QuikRead go-instrument. Voor meer gedetailleerde informatie over foutmeldingen raadpleegt u de gebruiksaanwijzingen van het instrument.

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

Onverwachte lage en hoge meetresultaten

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

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

Referenties • Referencias

1. Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med. 1999; 37 (2): 109–13.

2. van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol. 1994; 8 (3): 531–52.

3. Olaison L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. Arch Intern Med. 1997; 157 (8): 885–92.

4. Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics. 1997; 99 (6): 846–50.

5. Philip AGS & Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. Pediatrics. 2000; 106 (1): 1–5.

6. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150–6.

7. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. Clin Chim Acta. 2011; 412 (11-12): 1053–9.

8. Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. Clin Chem Lab Med. 2011; 49 (2): 297–302.

9. Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr. 1990; 149 (6): 424–7.

10. Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. Lancet. 1997; 349 (9050): 462–6.

11. Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. Fibrinolysis & Proteolysis. 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.

12. Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. N Engl J Med. 1994; 331 (7): 417–24.

13. Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. Thorax. 2006; 61 (1): 23–8.

14. Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. Am J Med. 2003; 114 (9): 758–62.

15. Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med. 2007; 175 (3): 250–5.

16. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2004; 31 (6): 1095–7.

17. Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. BMC Musculoskelet Disord. 2008; 9: 146.

18. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation. 2003; 107 (3): 499-511

19. Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2010; 56 (25): e50-103.

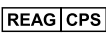
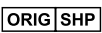
20. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2), 2002. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.

21. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.

23. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. Clin Chim Acta. 1981; 117: 13-23.

24. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26 (5/6): 341-6.

Verklaring van symbolen • Explicación de los símbolos

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

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


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

Debe utilizarse junto con QuikRead go Instrument y QuikRead go Plus Instrument. En lo sucesivo denominado “equipo QuikRead go”.

1

Uso previsto

La prueba QuikRead go wrCRP es un análisis inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de los valores de proteína C-reactiva (PCR) en sangre completa, suero y plasma. El ensayo se realiza con el equipo que pertenece al sistema QuikRead go. La PCR es una proteína de la fase aguda presente en bajas concentraciones en la sangre de personas sanas¹. La medición de la PCR facilita la detección y evaluación de las infecciones, lesiones tisulares y afecciones inflamatorias. Proporciona información para el diagnóstico, el tratamiento y el control de las afecciones inflamatorias. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2

Resumen y descripción de la prueba

Las infecciones, lesiones tisulares y afecciones inflamatorias pueden ir acompañadas de un aumento no específico del nivel de PCR en la sangre del paciente. El aumento de los niveles de PCR es rápido y estos niveles aumentados se pueden detectar en un plazo de 6–12 horas tras el inicio del proceso inflamatorio². La medición cuantitativa de la concentración de PCR se ha señalado como un indicador sensible de la eficacia del tratamiento antibiótico y la evolución de las infecciones bacterianas, y como una herramienta eficaz para el control y la observación de las infecciones postoperatorias²⁻⁶. Los valores de PCR moderadamente elevados y las variaciones específicas de cada paciente en un intervalo de 0,5–5 mg/l han demostrado ser clínicamente relevantes, por ejemplo, en los casos de septicemia neonatal⁷⁻⁹, episodios coronarios recurrentes¹⁰⁻¹² y afecciones que cursan inflamación sistémica (como enfermedad pulmonar obstructiva crónica¹³⁻¹⁵ y artritis reumatoide^{16,17}). Las ventajas de la medición de la PCR se basan en que es un indicador sensible, precoz y fiable de la respuesta de la fase aguda. Además, se puede usar para controlar de forma precisa el estado del paciente y la respuesta al tratamiento. No obstante, el aumento del nivel de PCR es inespecífico.

3

Principios del procedimiento

La medición de PCR de la prueba QuikRead go wrCRP es un análisis inmunoturbidimétrico basado en una reacción de aglutinación. Las micropartículas se recubren con fragmentos de anticuerpos contra la PCR F(ab)₂ humana y la PCR presente en la muestra reacciona con las micropartículas. El instrumento QuikRead go mide el cambio resultante en la turbidez de la solución. El análisis de PCR muestra una correspondencia adecuada con los resultados obtenidos de algunos otros métodos inmunoturbidimétricos. La muestra se añade al tampón en cubetas llenadas previamente y las células sanguíneas de una muestra de sangre completa se hemolizan. Los datos de calibración de la prueba se indican en la etiqueta de código de barras de la cubeta y la unidad QuikRead go los lee automáticamente antes del inicio de la prueba. El valor de PCR se corrige automáticamente según el nivel de hematocrito de la muestra. Los resultados del hematocrito no se muestran, pero se usan en los cálculos. El intervalo de medición de PCR del análisis es 0,5–200 mg/l (con un nivel de hematocrito del 40%) si se usan muestras de sangre completa y 0,5–120 mg/l en el caso de las muestras de suero o plasma.

4

Reactivos

Contenido del kit

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

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

Estabilidad

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

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

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

Deterioro de los reactivos

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

5

Advertencias y precauciones

Información sobre la seguridad y la salud

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



Atención

Precauciones analíticas

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No superar los periodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- El kit QuikRead go wrCRP está indicado exclusivamente para su uso con el instrumento QuikRead go.
- No mezclar componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son desechables; no reutilizar nunca los componentes ya utilizados para realizar un ensayo.
- Al abrir un kit por primera vez, asegurarse de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas (2 pzas) estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilizar las cubetas que contiene. Además, asegurarse siempre antes de utilizar una cubeta individual que su cubierta de papel de aluminio esté intacta.
- No tocar las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Desechar las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Los tapones del reactivo QuikRead go wrCRP están codificados con el color azul turquesa para distinguirlos de otros analitos de QuikRead.
- Mantener los tapones del reactivo QuikRead go wrCRP alejados de la humedad. Cerrar el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.
- No producir salpicaduras del líquido en la zona de medición del instrumento.

6 Obtención y preparación de las muestras

Material, obtención y volumen de la muestra

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

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

Dilución de las muestras

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

Conservación de las muestras

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

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

7 Procedimiento

Material requerido no suministrado

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

Material	N.º de referencia	Información adicional
QuikRead go Instrument con software 7.5 o más reciente	133893	Los equipos QuikRead go son equipos equivalentes
QuikRead go Plus Instrument con software 2.0.0 o más reciente	155378	
Tubos capilares (10 µl), 50 unidades	147851	–
Émbolos, 50 unidades	67966	–
QuikRead go CRP Control	153764	Recomendado para el control de calidad
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go CRP Control Low	153765	
Lancetas para la yema del dedo	–	–

Procedimiento de análisis

Antes de iniciar un análisis, lea y siga las instrucciones de uso del instrumento QuikRead go y la prueba QuikRead go wrCRP. Abra la bolsa de aluminio de la gradilla de cubetas e indique la fecha de apertura en la gradilla de cubetas.

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

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

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

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

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

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

Análisis del control

Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada vial de control. Analice las muestras de control como muestras de pacientes, pero seleccione **Control de Calidad** en la pantalla del equipo QuikRead go. El resultado se guardará como una muestra de control de calidad en un archivo de resultados independiente.

8 Control de calidad

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

- Controles de PCR QuikRead:**
Todos os controles QuikRead CRP estão prontos para uso. El instrumento QuikRead go determina los valores del control y este se aplica mediante el mismo procedimiento usado para la muestra de plasma/suero. Realice la prueba como se describe en la sección 7 "Procedimiento" y use el mismo volumen de muestra de control que en el caso de las muestras de sangre desconocidas (10 µl). El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.
- Otros controles de PCR comercializados:**
Manipule y use los controles de acuerdo con las instrucciones para cada sustancia de control. Realice la prueba como se describe en la sección 7 "Procedimiento". Los límites aceptables para el control se deben determinar mediante los resultados de precisión obtenidos con el instrumento QuikRead go. El proceso de determinación del blanco puede ser incorrecto si usa un control que contiene eritrocitos artificiales, ya que es posible que estos no se hemolice normalmente.

9 Interpretación de los resultados

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

Resultado de la prueba de PCR	Interpretación del resultado
< 10 mg/l	- Se excluyen muchas enfermedades inflamatorias agudas, pero no se excluyen de forma específica los procesos inflamatorios²¹. - Las posibles inflamaciones en recién nacidos no se excluyen necesariamente⁷⁻⁹. - Con unos niveles iniciales elevados inferiores a 10 mg/l, se debe tener en cuenta la posibilidad de, por ejemplo, infarto de miocardio o episodios coronarios recurrentes¹⁰⁻¹². - La posibles inflamaciones o reagudizaciones en caso de inflamación sistémica no se excluyen necesariamente¹³⁻¹⁷.
10–50 mg/l	Se observan concentraciones elevadas en el caso de enfermedad aguda que cursa con un proceso inflamatorio de leve a moderado ²¹ .
> 50 mg/l	Indica una actividad inflamatoria alta y amplia ²¹ .

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

10 Limitaciones del procedimiento

Los procedimientos de análisis distintos de los especificados en estas instrucciones pueden generar resultados cuestionables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados de la prueba. Consulte la sección 12 “Características de rendimiento”. Los resultados de la prueba nunca se pueden usar sin una evaluación clínica completa para establecer un diagnóstico. La variabilidad intraindividual de la PCR es significativa y se debe tener en cuenta (por ejemplo, mediante mediciones en serie) para la interpretación de los valores.

11 Valores esperados

Valor de referencia: < 3 mg/l^{7,23,24}, media en adultos aparentemente sanos: 0,8 mg/l²³. En los niveles de PCR de los recién nacidos pueden influir, por ejemplo, la prematuridad, la duración del parto y las complicaciones asociadas al parto. Inmediatamente después del nacimiento, los niveles de PCR de los recién nacidos a término son generalmente bajos y aumentan en cierta medida (mediana inferior a 2 mg/l) durante los días siguientes⁷.

12 Características de rendimiento

Se ha demostrado que las características de rendimiento del ensayo QuikRead go wrCRP son equivalentes tanto con el equipo QuikRead go Instrument como con el equipo QuikRead go Plus Instrument.

Precisión y reproducibilidad

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

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

Interferencias

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

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

Límites de detección

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

Intervalo de medición

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

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

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

Prozona

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

Linealidad

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

13 Trazabilidad

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

14 Comparación de métodos

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

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

Comparabilidad de sangre completa y plasma

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

15 Eliminación

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

16 Solución de problemas

Mensajes de error

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

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

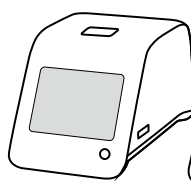
Resultados inesperados bajos y altos

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

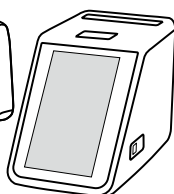
Problema	Posible causa	Acción correctora
Resultado inesperado bajo.	Volumen de muestra demasiado pequeño.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el capilar está completamente lleno. Evitar las burbujas de aire en los capilares.
Resultado inesperado alto	Volumen de la muestra demasiado grande.	Realice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

146361-7

- Nederlands
- Espanol
- Eesti
- Lietuviškai



QuikRead go
Instrument

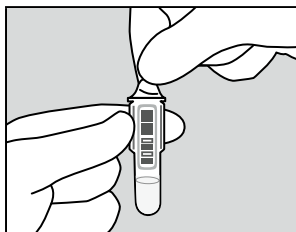


QuikRead go Plus
Instrument

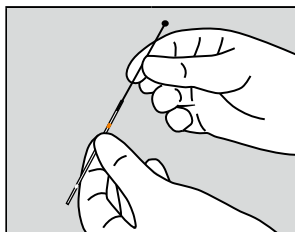
QuikRead go wrCRP

Protseduur • Procedūra

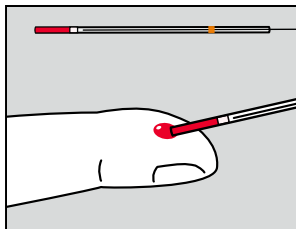
1



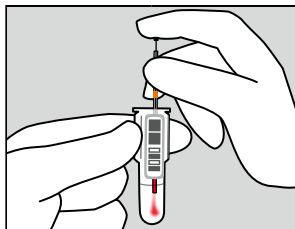
2



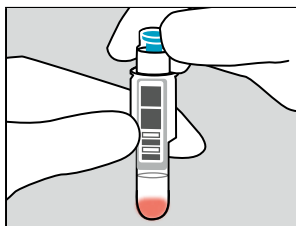
3



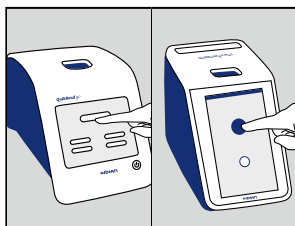
4



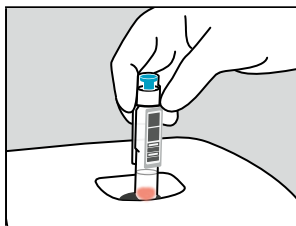
5



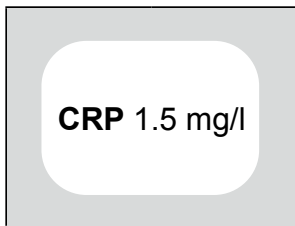
6



7



8



CRP 1.5 mg/l

Kasutamiseks seadmetega QuikRead go Instrument ja QuikRead go Plus Instrument. Edaspidi viidatakse sellele kui QuikRead go instrumendile.

1 Ettenähtud kasutusotstarve

QuikRead go wrCRP test on immunoturbidimeetriline test C-reaktiivse valgu (CRV) väärtuste kvantitatiivseks määramiseks täisveres, seerumis ja plasmas. Test tehakse QuikRead go süsteemi kuu-luva instrumendiga.

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

2 Testi kokkuvõte ja selgitus

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

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

CRV kontsentratsioonid võivad olla pisut suurenenud ka tervetel inimestel nt suitsetamise ja ülekaa-lulisust põhjustava elustiili tõttu. Pisut suurenenud CRV väärtustega inimestel on suurem südame-veresoonkonnahaiguste (SVH) risk ja arst võib omal äranägemisel teostada CRV mõtmist osana koronaarse riski hindamisest täiskasvanutel ilma teadaoleva SVH-ta. Varased otsused ravi ja järel-kontrolli üle võivad mõjutada haiguse kulgu ja inimese motivatsiooni oma eluviisi muutmiseks.^{18,19} CRV mõõtmise eelised seisnevad selles, et see on akuutse faasi reaktsiooni tundlik, varane ja usal-dusväärne näitaja. Seda saab kasutada ka patsiendi seisundi ja ravile allumise täpseks jälgimiseks. Kuid CRV taseme tõus on mittespetsiifiline.

3 Protseduuri printsiibid

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

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

4 Reagendid

Komplekt sisaldab

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

Reagendid sisaldavad säilitusaineid, palun vaata osa 5. „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Säilivusaeg

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

Reagendi ettevalmistus ja säilitamistingimused

Kõik reagendid on kasutamiseks valmis. Hoidke QuikRead go wrCRP reagendikorke niiskuse eest. Sulgege alumiiniumtoru kohe pärast vajaliku arvu reagendikorkide väljavõtmist.

Reagendi riknemine

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

5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tervisekaitse- ja ohutusteave

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

Analüüte puudutavad ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage toodet pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge ületage avatud reagentide stabiilsusperioodi.
- Komplekt QuikRead go wrCRP on mõeldud kasutamiseks ainult instrumendiga QuikRead go.
- Ärge segage teise seerianumbriga või erinevate testide komponente. Komponendid on ühe-kordseks kasutamiseks, ärge kasutage neid uue testi tegemisel.
- Komplekti esmakordsel avamisel veenduge, et küvette kaitsvad fooliumkotikesed (2 tk) on terved. Kui fooliumkotike on kahjustunud, ärge kasutage selles olevaid küvette. Lisaks veenduge alati enne üksiku küveti kasutamist, et selle fooliumümbris on terve.
- Ärge puudutage tasapinda küveti alaosas (optiline osa). Visake ära küvetid, millel on sõrmejäl-jed.
- QuikRead go wrCRP reagendikorgid on värvitud türkiissiniseks, et eristada neid teistest Quik-Readi analüütidest.
- Kaitske reagendi QuikRead go wrCRP korke niiskuse eest. Sulgege alumiiniumtoru kohe pä-rast vajaliku arvu reagendikorkide väljavõtmist.
- Ärge pritsige vedelikku instrumendi mõõteavasse.



Hoiatus

6 Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Proovide materjal, võtmine ja ruumala
Komplektis (Kat. nr. 146521) olevaid kapillaare soovitatakse kasutada proovi lisamiseks.

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

Proovi lahjendamine

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

Proovi säilitamine

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

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

7 Protseduur

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

Materjal	Kat. no.	Lisainfo
QuikRead go Instrument tarkvara-versiooniga 7.5 või uuemaga	133893	QuikRead go instrumendid on võrdsed instrumendid
QuikRead go Instrument Plus tarkvara-versiooniga 2.0.0 või uuemaga	155378	
Kapillaarid (10 µl) 50 tk	147851	–
Kapillaaride tühjendajad 50 tk	67966	–
QuikRead go CRP Control	153764	Soovitatud kvaliteedikontrolliks
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go CRP Control Low	153765	
Sõrmeotsalantsetid	–	–

Katse läbiviimine
Enne testi alustamist lugege läbi QuikRead go aparadi ja QuikRead go wrCRP testi kasutusjuhend ning järgige neid. Avage küvetihoidja fooliumpakike ja märkige hoidjale avamiskuupäev.

Proovide võtmine (vt joonis 1–5)
Klaaskapillaare (10 µL) ja kapillaaride tühjendajaid soovitatakse kasutada proovi lisamiseks eeltäidetud küveti. QuikRead go wrCRP komplekt (kat. no. 146521) sisaldab kapillaare ja tühjendajaid.

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

Proovi analüüsimine (vt joonis 6–8)
Alustage testi, lülitades QuikRead go instrument sisse. Täieliku juhendi leiате instrumendi kasutusjuhendist. Ekraan juhatab teid läbi testi.

- Valige QuikRead go instrumendi ekraanil **Measure / Mõõda proovi**.
- Paigutage küvett instrumendi sisse nii, et ribakood on teie poole, nagu näidatud joonisel 7. Instrument tuvastab proovi tüübi. Ekraan kuvab mõõtmise edenemist. Kõigepealt mõõdab aparaat proovi tühiväärtust ja seejärel CRV kontsentratsiooni.
- Tulemus kuvatakse ekraanil ja küvett tõuseb automaatselt, kui mõõtmine on lõpetatud.

Kontrollproovi analüüsimine
Palun lugege iga kontrollviaaliga kaasasolevat kasutusjuhendit. Analüüsige kontrollproove nagu patsiendi proove, aga valige QuikRead go instrumendi ekraanil **Quality Control / Kvaliteedikontrol**. Tulemust hoiustatakse kvaliteedikontrolli tulemuste jaoks mõeldud eraldi tulemuste failis.

8 Kvaliteedikontroll

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

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

9 Tulemuste tõlgendamine

CRV taseme tõus on mittespetsiifiline ja seda ei tohi tõlgendada ilma täieliku haigusloota. CRV seeriamõõtmised võivad olla vajalikud patsiendi seisundi või ravile allumise jälgimiseks ja vast-sündinute CRV taseme mõõtmiseks. Lisaks on soovitatav kõrgeenenud CRV tasemete hindamisel kindlaks teha patsiendispetsiifiline CRV algfase.

CRV testi tulemus	Tulemuse tõlgendamine
< 10 mg/l	- Jätab välja paljud ägedad põletikulised haigused, kuid ei jäta välja konkreetset põletikulisi protsesse²¹ - Ei pruugi välja jätta vastsündinute võimalikke põletikke.⁷⁻⁹ - Juba kõrgeenenud algtasemete puhul alla 10 mg/l tuleb arvestada nt müokardiinfarkti või korduvate koronaarhaiguste võimalusega.¹⁰⁻¹² - Ei pruugi välja jätta vastsündinute võimalikke põletikke.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Suurenenud kontsentratsioone võib leida ägedate haiguste puhul, mis esinevad koos kerge või mõõduka põletikulise protsessiga. ²¹
> 50 mg/l	Näitab suurt ja ulatuslikku põletikulist aktiivsust ²¹

SVH riski hindamine

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

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

Kui on kasutatud lahjendatud plasma- või seerumiproove, arvutatakse lõpptulemused osas 6. „Proovide võtmine ja ettevalmistamine“ toodud juhiste järgi. Patsiendi diagnoosimisel tuleb alati arvestada tema üldist kliinilist seisundit. Vajaduse korral vaadake osa 16. "Veatsing" ja korrake testi.

10 Protseduuri piirangud

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

11 Oodatud väärtused

Viiteväärtus: < 3 mg/l^{7,23,24}, keskmine väärtus ilmselt tervetel täiskasvanutel: 0,8 mg/l²³. Vastsündinute CRV taset võivad mõjutada nt enneaegsus, sünnituse kestus ja sünnitusega seotud komplikatsioonid. Vahetult pärast sündi on õigeaegselt sündinute CRV tase üldiselt madal ja see tõuseb mõningal määral (keskmiselt vähem kui 2 mg/l) mõne päeva jooksul⁷

12 Toimivuse karakteristikud

QuikRead go wrCRP testi tulemusnäitajad on võrdsed nii seadmega QuikRead go Instrument kui seadmega QuikRead go Plus Instrument.

Täpsus ja korratavus

Täpsuseuuring tehti kooskõlas Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (CLSI) juhistega, EP5-A3.

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

Mõjutus

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

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

Määramispiirid

Katse detektsioonilimiit on < 0,4 mg/l.

Mõõtmisvahemik

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

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

Libisevat tulemuste vahemikku, mille korral on täisvereproovide puhul on fikseeritud mõõtmisvahe- mik 0,8–140 mg/l, saab välja lülitada. Nihkuva tulemuste vahemiku välja lülitamiseks peate muutma instrumendi testiparameetri sätteid. Muudatus tehakse wrCRP testi parameetrites. Palun vaadake instrumendi kasutusjuhendit.

Mõõtmispiirid

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

Lineaarsus

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

13 Jälgitavus

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

14 Meetodite võrdlus

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

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

Täisvere ja plasma võrdlus

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

15 Utiliseerimine

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

16 Veaotsing

Veateated
QuikRead go instrumendi kuvatavad veateated on toodud all. Veateadete kohta üksikasjalikuma info saamiseks, vaadake instrumendi kasutusjuhendit.

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

Ootamatult madalad ja kõrged tulemused
Allolevas tabelis on loetletud ootamatult madalate ja kõrgete tulemuste võimalikud põhjused.

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

1. Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med. 1999; 37 (2): 109–13.

2. van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol. 1994; 8 (3): 531–52.

3. Olaison L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. Arch Intern Med. 1997; 157 (8): 885–92.

4. Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics. 1997; 99 (6): 846–50.

5. Philip AGS & Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. Pediatrics. 2000; 106 (1): 1–5.

6. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150–6.

7. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. Clin Chim Acta. 2011; 412 (11-12): 1053–9.

8. Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. Clin Chem Lab Med. 2011; 49 (2): 297–302.

9. Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr. 1990; 149 (6): 424–7.

10. Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. Lancet. 1997; 349 (9050): 462–6.

11. Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. Fibrinolysis & Proteolysis. 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.

12. Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. N Engl J Med. 1994; 331 (7): 417–24.

13. Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. Thorax. 2006; 61 (1): 23–8.

14. Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. Am J Med. 2003; 114 (9): 758–62.

15. Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med. 2007; 175 (3): 250–5.

16. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2004; 31 (6): 1095–7.

17. Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. BMC Musculoskelet Disord. 2008; 9: 146.

18. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation. 2003; 107 (3): 499-511

19. Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2010; 56 (25): e50-103.

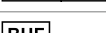
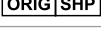
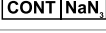
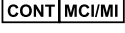
20. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2), 2002. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.

21. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.

23. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. Clin Chim Acta. 1981; 117: 13-23.

24. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26 (5/6): 341-6.

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas

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

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



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, aidian.eu, quikread.com

Skirta naudoti su „QuikRead go Instrument“ ir „QuikRead go Plus Instrument“. Čia ir toliau vadinama „QuikRead go“ instrumentu.

5

1 Paskirtis

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

2 Trymo suvestinė ir paaiškinimas

Infekcijas, audinių sužalojimus ir uždegimus gali lydėti nespecifinis CRB lygio padidėjimas paciento kraujyje. CRB lygis padidėja greitai, o padidėjusį lygį galima nustatyti per pirmąsias 6–12 uždegiminio proceso valandas.² Pranešta, kad kiekybiniai CRB koncentracijos matavimai yra jautrūs antimikrobinės terapijos ir bakterinių infekcijų eigos indikatoriai, taip pat efektyvus įrankis kontroliuojant ir stebint pooperacines infekcijas^{2–6}. Nežymiai padidėjusios CRB vertės, taip pat konkretaus paciento pakitimai 0,5–5 mg/l diapazone yra kliniškai reikšmingi, pavyzdžiui, nustatant naujagimių sepsį^{7–9}, pasikartojančius vainikinių arterijų sutrikimus^{10–12} ir būkles, susijusias su sisteminiu uždegimu (tokias kaip, lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)^{13–15} ir reumatinis artritas^{16,17}). Sveikų asmenų CRB koncentracijos gali šiek tiek padidėti, pavyzdžiui, dėl gyvenimo būdo veiksnių tokių, kaip rūkymas ir nutukimas. Asmenims, kurių CRB lygis yra šiek tiek padidėjęs, kyla rizika susirgti širdies ir kraujagyslių ligomis (ŠKL), o CRB lygio nustatymą gydytojas gali naudoti savo nuožiūra atlikdamas bendrą vainikinių arterijų ligų rizikos vertinimą suaugusiesiems, sergantiems ŠKL. Pirmieji ir vėlesni gydymo sprendimai gali turėti įtakos ligos eigai ir, galbūt, asmenų motyvacijai keisti savo gyvenimo būdą.^{18,19} CRB lygio nustatymas yra naudingas, nes tai yra jautrus, ankstyvas ir patikimas lėtinės uždegimo fazės atsako atspindys. Jį taip pat galima naudoti tiksliai paciento būklės ar reakcijos į terapiją stebėjimui vykdyti. Tačiau CRB lygio padidėjimas nėra specifinis.

3 Procedūros principas

CRB lygiui matuoti skirtas QuikRead go wrCRP tyrimas yra imunoturbidimetris tyrimas, pagrįstas aglutinacijos reakcija. Mikrodadelės yra padengtos antikūnų prieš žmogaus baltymą CRP F(ab)₂ fragmentais, o mėginiuose esantis CRB reaguoja su mikroplokštelėmis. Tirpalo drumstumo pokytis yra išmatuojamas QuikRead go prietaisu. CRB tyrimas gerai koreliuojasi su rezultatais, gautais naudojant kelis kitus imunoturbidimetrinius metodus. Mėginys įdedamas į buferį iš anksto pripildytose kiuvetėse, o kraujo kūneliai visame kraujo mėginyje yra hemolizuojami. Tyrimo kalibravimo duomenys pateikiami kiuvetės brūkšninio kodo etiketėje, kuriuos QuikRead go prietaisas automatiškai nuskaito prieš pradedant tyrimą. CRB vertė yra automatiškai koreguojama pagal mėginio hematokrito lygį. Hematokrito rezultatai nėra rodomi, tačiau yra naudojami atliekant skaičiavimus. Tyrimo CRB matavimo diapazonas yra 0,5–200 mg/l (esant 40 % hematokrito lygiui), kai naudojami pilno kraujo mėginiai, ir 0,5–120 mg/l, kai naudojami serumo arba plazmos mėginiai.

4 Reagentai

Rinkinio turinys

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

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

Stabilumas

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

Reagento paruošimo ir laikymo sąlygos

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

Reagento kokybės supaprastėjimas

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

5 Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Sveikatos ir saugos informacija

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



Atsargiai

Analitinės atsargumo priemonės

- Nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant išorinės pakuotės.
- Neviršykite atidarytų reagentų stabilumo laikotarpio.
- QuikRead go wrCRP rinkinį yra skirtas naudoti tik su QuikRead go instrumentu.
- Nemaišykite komponentų iš skirtingų partijų ar skirtingų tyrimų. Komponentai yra vienkartinio naudojimo; nenaudokite komponentų, kurie jau buvo naudojami tyrimui atlikti.
- Atidarydami rinkinį pirmą kartą, įsitikinkite, kad nepažeisti folijos maišeliai (2 vnt.), kuriais apsaugotos kiuvetės. Jei folijos maišelis pažeistas, jame esančių kiuvėčių nenaudokite. Be to, visada prieš naudodami įsitikinkite, kad kiekviena atskira kiuvetė ir jos folija nėra pažeista.
- Nelieskite plokščio skaidraus paviršiaus, dengiančio kiuvetės apatinę (optinę) dalį. Išmeskite kiuvetės su pirštų atspaudais.
- QuikRead go wrCRP reagento dangteliai yra turkio spalvos, kad atskirtumėte juos nuo kitų QuikRead analizių.
- Saugokite QuikRead go wrCRP reagentų dangtelius nuo drėgmės. Išėmę reikalingą kiekį reagentų dangtelių, iškart uždenkite aliuminio tubelelę.
- Netaškykite skysčio į instrumento matavimo šulinėlį.

6 Mėginių paėmimas ir paruošimas

Mėginio medžiaga, paėmimas ir tūris

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

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

Mėginio atskiedimas

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

Mėginio laikymas

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

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

7 Procedūra

Reikalingos, tačiau nepateiktos, medžiagos

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

Medžiaga	Kat. Nr.	Papildoma informacija
„QuikRead go Plus Instrument“ su 7.5 arba naujesne programinės įrangos versija	155378	„QuikRead go“ instrumentai yra lygiaverčiai instrumentai
„QuikRead go Plus Instrument“ su 2.0.0 arba naujesne programinės įrangos versija	133893	
Kapiliarai (10 µl) x 50 vnt.	147851	–
Stūmokliai x 50 vnt.	67966	–
QuikRead go CRP Control	153764	Rekomenduojama kokybės kontrolei
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go CRP Control Low	153765	
Lancetai pirštui pradurti	–	–

Tyrimo atlikimo tvarka

Prieš pradėdami tyrimą, perskaitykite ir vadovaukitės QuikRead go prietaiso ir QuikRead go wrCRP tyrimo naudojimo instrukcijos nurodymais. Atidarykite kiuvėčių lentynėlės folijos maišelį ir ant kiuvėčių lentynėlės užrašykite atidarymo datą.

Mėginių paėmimas (žr. 1–5 pav.)

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

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

Mėginio analizavimas (žr. 6–8 pav.)

Bandymą pradėkite įjungdami „QuikRead go“ instrumentą. Išsamios instrukcijos pateikiamos instrumento naudojimo instrukcijoje. Ekrane bus pateikiami nurodymai viso bandymo atlikimo metu.

- „QuikRead go“ instrumento ekrane pasirinkite **Measure / Measure sample**.
- Įdėkite kiuvetę į instrumentą, kad brūkšninis kodas būtų nukreiptas į jus, kaip parodyta 7 pav. Instrumentas aptinka mėginio tipą. Ekrane rodoma matavimo eiga. Prietaisas pirmiausia išmatuoja tuščią mėginį, o tuomet CRB koncentraciją.
- Rezultatas rodomas ekrane, o kai matavimas baigiamas, kiuvetė automatiškai pakyla.

Kontrolinio mėginio analizavimas

Žr. naudojimo instrukcijas, pateikiamas su kiekvienu kontroliniu buteliuku. Analizuokite kontrolinius mėginius kaip paciento mėginius, bet „QuikRead go“ instrumento ekrane pasirinkite **Quality Control**. Rezultatas bus saugomas atskirame rezultatų faile, kuris skirtas kokybės kontrolės rezultatams.

8 Kokybės kontrolė

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

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

9 Rezultatų aiškinimas

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

CRB tyrimo rezultatas	Rezultato aiškinimas
< 10 mg/l	- Neapima daugybės ūminių uždegiminių ligų, tačiau konkrečiai neatmeta uždegiminių procesų.²¹ - Naujagimių uždegimų galimybė neatmetama.⁷⁻⁹ - Net ir padidėjus pradiniam lygiui, nesiekiančiam 10 mg/l, būtina atsižvelgti į miokardo infarkto arba pasikartojančių vainikinių arterijų sutrikimų galimybę.¹⁰⁻¹² - Uždegimų arba sisteminio uždegimo paūmėjimų galimybė neatmetama.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Padidėjusios koncentracijos nustatomos sergant ūminėmis ligomis, kurias lydu nežymus arba vidutinis uždegimas. ²¹
> 50 mg/l	Nurodo didelį arba plačiai paplitusį uždegimą. ²¹

ŠKL rizikos vertinimas

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

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

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

10 Procedūros apribojimai

Šioje instrukcijoje nepateikiamos tyrimo procedūros gali nulemti abejotinus rezultatus. Kai kurios medžiagos gali pakenkti tyrimo rezultatams. Žr. 12 skyrių „Darbiniai parametrai“. Atliekant diagnostiką niekuomet nereikėtų pasikliauti vien tik tyrimo rezultatais, be išsamaus klinikinio vertinimo. Atskirų asmenų CRB lygio pakitimai yra reikšmingi ir aiškinant vertes į juos reikėtų atsižvelgti, pavyzdžiui, atliekant kelis matavimus.

11 Numatytos vertės

Nuorodinės vertės: < 3 mg/l^{7,23,24}, vidutinė vertė, nustatyta akivaizdžiai sveikiems suaugusiesiems: 0,8 mg/l²³. Naujagimių CRB lygiui įtakos gali turėti, pavyzdžiui, priešlaikinis gimdymas, gimdymo trukmė ir gimdymo komplikacijos. Paprastai ką tik gimusių naujagimių CRB lygis yra žemas ir šiek tiek padidėja (vidutinės vertė siekia mažiau nei 2 mg/l) per kelias kitas dienas⁷.

12 Darbiniai parametrai

Įrodyta, kad „QuikRead go“ wrCRP testo efektyvumo charakteristikos yra lygiavertės „QuikRead go Instrument“ ir „QuikRead go Plus Instrument“.

Tikslumas ir atkuriamumas

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

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

Sąveika

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

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

Nustatymo ribinės vertės

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

Matavimo diapazonas

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

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

Kintančio rezultato diapazoną galima išjungti. Tokiu atveju kraujo su visomis sudedamosiomis dalimis mėginio matavimo diapazonas yra 0,8–140 mg/l. Norėdami išjungti slankiųjų rezultatų intervalą, turite pakeisti instrumento testo parametų nustatymus. Pakeičiami wrCRP tyrimo parametrai. Žr. instrumento naudojimo instrukcijas.

Prozona

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

Linijiškas

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

13 Atsekamumas

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

14 Metodų palyginimas

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

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

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

15 Šalinimas

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

16 Trikčių diagnostika

Klaidos pranešimai
Toliau pateikiami klaidos pranešimai, kuriuos gali pateikti „QuikRead go“ instrumentas. Daugiau informacijos apie klaidų pranešimus rasite instrumento naudojimo instrukcijose.

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

Nenumatytai žemi arba aukšti rezultatai
Galimos nenumatytai žemų arba aukštų rezultatų priežastys pateikiamos toliau esančioje lentelėje.

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