

134921-13

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



For QuikRead® 101 Instrument

QuikRead® CRP

with prefilled cuvettes

QuikRead® is a registered trademark of Aidian Oy.
QuikRead® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Aidian Oy.



AIDIAN



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

11/2022

1 Intended use

For quantitative determination of CRP (C-reactive protein) in whole blood, serum or plasma, using the QuikRead® 101 instrument. For *in vitro* diagnostic use.

2 Summary and explanation of the test

CRP is an acute phase protein present in low concentrations in healthy individuals¹. Any pathological condition associated with invasive bacterial infection, inflammation or tissue destruction is accompanied by elevation of the CRP level in the patient's serum. The rise in CRP levels is rapid, and increased levels can be detected within 6 to 12 hours of the onset of the inflammatory process². Quantitative measurement of the CRP concentration has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections, as well as an effective tool in controlling and monitoring postoperative infections²⁻⁶.

3 Principles of the procedure

QuikRead CRP is an immunoturbidimetric test based on microparticles coated with anti-human CRP F(ab)₂ fragments. The CRP present in the sample reacts with the microparticles, and the resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead 101 instrument. The sample is added to the assay buffer. The blood cells in whole blood sample are haemolysed. The assay is performed in the same cuvette. The reagents are precalibrated, and the calibration curve, which is lot-specific, is coded on a magnetic card provided with each kit. QuikRead CRP correlates well with results obtained using immunoturbidimetric and other standard laboratory methods⁷.

4 Reagents

Content of the kit

Component name and origin	Symbol	QuikRead® CRP, Cat. no. 134191 50 assays	QuikRead® CRP, Cat. no. 134192 50 assays
QuikRead® CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Buffer in prefilled cuvettes	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Plungers	PLUN	50	–
Magnetic card	MGN CRD	1	1
Instructions for use			

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

Storage

Kit component	Storage at 2...8°C	Storage at 18...25°C
Reagent caps (in opened and unopened aluminium tube)	Until the expiry date of the kit	24 h per day – 1 month 7.5 h per day – 3 months
Prefilled cuvettes in unopened foil pouches	Until the expiry date of the kit	Until the expiry date of the kit
Prefilled cuvettes without the foil pouch	6 months	3 months
Opened prefilled cuvette	2 h	2 h

Mark the date of opening the foil pouch on the cuvette rack.

Reagent preparation and storage conditions

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

Reagent deterioration

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

5 Warnings and precautions

Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not smoke, eat or drink in premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of water.
- All patient samples and controls should be handled as potentially infectious material.
- The buffer contains 0.004% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), and < 0.1% sodium azide. May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing vapours (P261). Avoid release to the environment (P273). Wear protective gloves (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents according to national and local law (P501).
- Lyophilised reagent contains < 1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501). Contact with acids liberates very toxic gas (EUH032).
- Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Disposal: see Chapter 14



Warning

Analytical precautions

- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches (2 pcs) protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. In addition, always ensure before using and individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.

- QuikRead CRP Reagent Caps are colour-coded blue to distinguish them from other QuikRead analytes.
- Keep the QuikRead CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.
- Make sure that the correct magnetic card for the QuikRead CRP test is used. The magnetic card must not be bent or exposed to liquids or strong magnetic fields.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

6 Sample collection and preparation

6.1 Fingertip whole blood

Prick the finger with a lancet and discard the first drop. Wipe the finger and collect 20 µl of blood from the second drop in a glass capillary. Perform the test as outlined in Section 7 "Procedure".

Use of capillaries and plungers

The QuikRead CRP kit Cat. No. 134191 contains 20 µl glass capillaries and plungers, which are recommended for adding the sample. Insert the plunger into the capillary at the end with the blue stripe. Fill the capillary with sample up to the white stopper. Ensure that there are no air bubbles in the capillary. Use a soft tissue to wipe excess sample from the outer surface of the capillary. Make sure the soft tissue does not draw any sample from inside the capillary. Put the end of the capillary in the buffer and empty the capillary into the buffer by pressing down the plunger. Make sure the capillary is emptied completely.

6.2 Alternative sample materials

Anticoagulated whole blood: Whole blood collected in a tube containing heparin or EDTA can be used. Mix the whole blood by inverting the tube. Perform the test as outlined in Section 7 "Procedure". The sample volume is 20 µl. The 20 µl capillaries are recommended for adding the sample.

Serum: Take a normal venous blood sample and separate the serum. Perform the test as outlined in Section "Procedure". Sample volumes of 12 or 20 µl can be used, noting the effect of sample volume as stated below.

Plasma: Collect whole blood in a tube containing an anticoagulant such as heparin or EDTA. Separate the plasma from the blood cells as soon as possible to avoid haemolysis. Mild haemolysis in samples will not affect the test results. Perform the test as outlined in Section 7 "Procedure". Sample volumes of 12 or 20 µl can be used, noting the effect of sample volume as stated below.

Sample volume for serum or plasma samples

- 1) Pipette **12 µl** of the plasma or serum sample. The final result appears in the display.
OR
- 2) Pipette **20 µl** of the plasma or serum sample and multiply the result shown in the display by **0.6**.

Sample storage

Sample material	Short-term storage	Long-term storage
Anticoagulated whole blood	2...8°C for 3 days	Separate plasma and store below -20°C
Serum	2...8°C for 7 days	Below -20°C
Plasma	2...8°C for 7 days	Below -20°C

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

6.3 Control materials

QuikRead CRP Control: QuikRead CRP Control is ready-to-use. Perform the test as outlined in Section 7 "Procedure". The sample volume is 20 µl. The 20 µl capillaries are recommended for adding the sample.

Other commercially available controls: Handle and use according to the instructions for each control substance. Serum- and plasma-based controls should be used in the same way as plasma and serum samples, see Section 6.2.

7 Procedure

Materials required but not supplied

	Cat. no.	
QuikRead 101 Instrument	06078	
Capillaries (20 µl) 50 pcs	67692	Supplied with 134191
Plungers 50 pcs	67966	Supplied with 134191
QuikRead CRP Control	154812	Recommended for quality control
Fingertip lancets for the whole blood procedure		
A pipette for dispensing 12 µl volumes		For plasma and serum samples (see Section 6.2)

Assay procedure

All reagents should reach room temperature (18...25°C) before use. Upon removal from refrigerated storage, discard the foil pouch of cuvettes and allow to stay at room temperature before use. It will take 15 minutes for an individual refrigerated prefilled cuvette to reach room temperature.

The measurement time of the assay depends on the instrument software version. With the software version 7.0 or newer, the assay reaction time is max. 1 minute. With older software versions the assay reaction time is max. 2 minutes.

The subheadings correspond to messages displayed by the instrument.

Read the card

Read the magnetic card by pulling it through the reader slot with the magnetic band facing you.

Ready for use CRP

- 1) Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid. Condensed buffer on the foil cover has no effect on results. The test must be performed within two hours from opening the cuvette.
- 2) Make sure that the volume is correct by checking that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette. Add 20 µl of undiluted whole blood sample to the cuvette, using a capillary. For plasma and serum sample volumes and the use of capillaries, see Section 6 "Sample collection and preparation".
- 3) Close the cuvette tightly with a CRP Reagent Cap. Put the cap properly on the cuvette to prevent leakage from the cuvette. Do not press down the blue inner part of the cap. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette (the optical part). Mix by shaking gently (do not turn the cuvette upside down). Wait until the whole blood sample solution becomes bright red upon haemolysis. Insufficient haemolysis may cause the error message *"Unstable sample. Please run again"* to be displayed. If not measured immediately, the sample may be stored in the buffer for two (2) hours. Keep the cuvette in an upright position, do not shake. Before measuring the blank, mix again.
- 4) Put the cuvette in the measurement well of the instrument.



Measuring blank

The instrument measures the sample blank. This will take a maximum of 40 seconds.

Do not touch the cuvette in the measurement well during the measurement. In case the error message “Unstable sample. Please run again” is displayed, repeat the blank measurement with the same cuvette.

Blank measured Add reagent	OR	Add reagent Lift the cuvette
---	-----------	---

- 1) Press down the blue inner part of the cap (using, for example, your finger or a pen). This will release the dried CRP reagent into the cuvette.

2) Take the cuvette from the measurement well and mix the contents very rapidly by shaking the cuvette vigorously. The whole blood sample solution in the cuvette becomes opaque red. Foaming of the mixture does not disturb the measurement.



Shake the cuvette

The display shows you how long you should shake the cuvette (approx. 6 seconds). The moving dots indicate the pace of vigorous shaking. Too slow shaking may cause the error message “Faulty reagent addition. Please run again” to be displayed. In that case a new test needs to be performed.

Insert the cuvette for measurement

Place the cuvette in the measurement well of the instrument. If the cuvette is inserted back too early, the error message “Test cancelled” or “Cuvette inserted too early” will be displayed. If the cuvette is reinserted too late, the error message “Cuvette inserted too late” will be displayed. In both cases, a new test needs to be performed.

Measuring 55 s

The instrument measures the CRP concentration within the time shown on the display. The display shows the time left before completion. Do not remove the cuvette from the measurement well before the result is displayed and recorded. Cuvette removal will terminate the measurement immediately.

Sample: <XXX> / date
Result: <XXX> CRP

The result is shown in the display as mg/l.

Performing self test Wait...

When the cuvette is removed, the QuikRead 101 instrument automatically performs a self-check. If the self-check is not successful, discard the previous test result. After a successful self-check the LCD will display:

Ready for use CRP

To begin a new test, place a cuvette in the measurement well.

Brief instructions for use

1	Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid.
2	Add 20 µl of whole blood. Put the cap on and mix gently (not upside down).
3	Blank measurement.
4	Add reagent by pressing down the inner part of the cap.
5	Take out the cuvette and mix thoroughly. Put the cuvette back in the measurement well.
6	The instrument measures CRP concentration.
7	Read the CRP result.

Sample dilution

QuikRead CRP test gives numerical value up to 160 mg/l. To obtain numerical value for higher concentrations, dilute the sample with 0.9 % NaCl. Dilution ratio is 1+1 (1 part of volume sample and 1 part of volume 0.9 % NaCl). Take 20 µl of the diluted sample into a new cuvette, repeat the assay and multiply the result by 2.

8 Quality control

Regular use of QuikRead CRP Control (Cat. No. 154812) is recommended. The control value is specified for a volume of 20 µl with the same instructions for use as for whole blood samples.

9 Results' interpretation

Increases in CRP are nonspecific and should not be interpreted without a complete clinical history.

Elevated CRP range

Concentrations of < 10 mg/l exclude many acute inflammatory diseases but do not specifically exclude inflammatory processes. Elevated concentrations of < 50 mg/l in acute disease occur in the presence of slight to moderate inflammatory processes. Values > 50 mg/l indicate high and extensive inflammatory activity⁸.

Effect of haematocrit for whole blood samples

The calibration of the reagents for whole blood has been made assuming that the value for haematocrit is approximately 40 % and a plasma proportion is 60 %. If the actual haematocrit value deviates from 40 %, the corrected CRP value can be calculated by multiplying the whole blood result by the factor given below:

Haematocrit (%)	Factor	Haematocrit (%)	Factor	Haematocrit (%)	Factor
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

10 Limitations of the procedure

Assay procedures other than those specified in these instructions may yield questionable results. Some substances may interfere with the test results; please see Section 12. "Performance Characteristics".
Test results should never be used alone, without a complete clinical evaluation, when making a diagnosis. Intra-individual variations in CRP are significant and should be taken into account – for example, by means of serial measurements – when interpreting the values.

11 Expected values

Measurement range: 8–160 mg/l
Reference values: < 10 mg/l
It is recommended that each laboratory determine their own reference values according to the health and age characteristics of their target populations.

12 Performance characteristics

Precision
Precision study was performed by the manufacturer according to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Within-run, between-day and total precision					
Sample	Number of days	Mean CRP (mg/l)	Within-run CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
Sample 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Sample 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Sample 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Sample 4 (whole blood)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interference

Interfering substance	Concentration	Interference
Rheumatoid factors (RF)	≤ 525 IU/ml	none
Bilirubin	≤ 400 µmol/l	none
Triglycerides**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	none

** The instrument displays the error message “Sample blank too high. Please run again” if the sample is too lipaemic. It is recommended that highly lipaemic or precipitated samples be clarified by centrifuging (e.g. 10 min at 15000 x g) before assaying.
EDTA and heparin as anticoagulants in the samples do not interfere with the test.
Most heterophilic or anti-sheep antibodies in the samples do not interfere with the test, as the assay antibodies lack the Fc-part. In rare cases, interference by IgM myeloma protein has been observed.

Antigen excess

CRP concentrations less than 600 mg/l do not give falsely low results.

Whole blood versus plasma comparability

In a comparison involving 180 patient samples, the results for whole blood and plasma were found comparable.

$$y \text{ (whole blood)} = 1.04 \times \text{(plasma)} - 0.32$$
$$r = 0.99$$

13 Traceability

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

14 Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples, used caps, cuvettes, capillaries and plungers should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials of the components:
Paper: Instructions for use
Cardboard: Kit box
Plastic: Cuvettes, reagent caps, foil covering cuvette rack, cuvette rack, plungers, plunger and capillary tubes
Glass: Capillaries
Metal: Reagent cap tubes, cuvette lids, plunger and capillary tube caps
Several (not to be recycled): Lids of reagent cap tubes
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

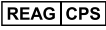
15 Troubleshooting

Problem	Possible cause	Corrective action
Unexpected low results	Too small sample volume.	Retest the sample. Make sure that the capillary is completely filled. Avoid air bubbles.
	Incorrect reagent storage.	Retest the sample. Make sure that all the reagents are stored according to the instructions for use.
	Components from different kit lots or tests are used.	Retest the sample. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
Unexpected high results	Too large sample volume.	Retest the sample. Wipe excess sample from the outer surface of the capillary. Make sure that the sample is taken at the end with the white stopper and the plunger is inserted at the end with the blue stripe.
	A sample volume of 20 µl was used for plasma or serum sample but the result was not multiplied by the correction factor.	Multiply the result on the display by 0.6.
	The cuvette is dirty.	Retest the sample. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette.
	Incorrect reagent storage.	Retest the sample. Make sure that the reagents are stored according to the instructions for use.
	Components from different kit lots or tests are used.	Retest the sample. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
For troubleshooting, see also the QuikRead 101 instrument instructions for use.		

References • Referenzen

- 1 Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med 1999, 37, 109–113.
- 2 van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillière's Clinical Rheumatology 1994, 531–552.
- 3 Olaison L, Hogevis H, Alestig K. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. Arch Intern Med 1997, 157, 885–892.
- 4 Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics, 1997, 99, 846–850.
- 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, 1–5.
- 6 Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, editors. Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003. Vol 2, p. 150–156.
- 7 Seemark DA, Backhouse SN, Powell R. Field-testing and validation in a primary care setting of a point-of-care test for C-reactive protein. Ann Clin Biochem 2003;40:178–180.
- 8 Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) [C-reactive protein (CRP)]. In German.]. In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft; 1992. p. 780–790.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

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

1

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von CRP (C-reaktives Protein) in Vollblut, Serum oder Plasma mit dem dem QuikRead® 101 Instrument. *In vitro* Diagnostikum.

2

Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

CRP ist ein Akut-Phasen-Protein und bei gesunden Personen nur in niedrigen Konzentrationen vorhanden¹. Jeder pathologische Zustand, verbunden mit invasiven bakteriologischen Infektionen, Entzündungen oder Gewebeerstörungen, wird begleitet durch eine Erhöhung des CRP im Serumspiegel des Patienten. Der Anstieg des CRP Wertes erfolgt kurzfristig und der erhöhte Wert kann innerhalb von 6 bis 12 Stunden nach Beginn des Entzündungsprozesses nachgewiesen werden². Die quantitative Messung der CRP Konzentration ist beschrieben worden als ein sensitiver Indikator für die Wirksamkeit von antimikrobieller Therapie und den Verlauf bakteriologischer Infektionen, sowie ein effektives Hilfsmittel zur Kontrolle und Überwachung postoperativer Infekte²⁻⁶.

3

Verfahrensprinzipien

QuikRead CRP ist ein immunturbidimetrischer Test basierend auf Mikropartikeln, die mit Anti-human CRP F(ab)₂ Fragmenten beschichtet sind. Das in der Patienten-Probe vorhandene CRP reagiert mit den Mikropartikeln. Dies führt zu einer Trübung der Lösung, die mit dem QuikRead 101 Instrument gemessen wird. Die Probe wird in eine Küvette mit Puffer gegeben. Die Blutzellen aus dem Vollblut werden somit hämolysiert. Anschließend wird der Test in derselben Küvette durchgeführt. Die Reagenzien sind vorkalibriert und die chargenspezifische Kalibrationskurve ist auf der jedem Kit beigefügten Magnetkarte kodiert. Die QuikRead CRP Ergebnisse korrelieren sehr gut mit immunoturbidimetrischen Methoden und mit anderen Standard-Labormethoden⁷.

4

Reagenzien

Inhalt des Kit

Name der komponente und Ursprung	Symbol	QuikRead® CRP, Kat. Nr. 134191 50 Tests	QuikRead® CRP, Kat. Nr. 134192 50 Tests
QuikRead® Stopfen mit CRP Reagenz (lyophilisiert) ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Puffer in vorgefüllten Küvetten	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillaren (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Stifte	PLUN	50	–
Magnetkarte	MGN CRD	1	1
Gebrauchsinformation			

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

Lagerung

Inhalt des Kit	Lagerung bei 2...8°C	Lagerung bei 18...25°C
Reagenzstopfen (im Behälter geöffnet und ungeöffnet)	Bis zum Haltbarkeitsdatum des Kit.	24 h pro Tag – 1 Monat 7.5 h pro Tag – 3 Monate
Vorgefüllte Küvetten im verschlossenen Folienbeutel	Bis zum Haltbarkeitsdatum des Kit.	Bis zum Haltbarkeitsdatum des Kit.
Vorgefüllte Küvetten nach Öffnen des Folienbeutels	6 Monate	3 Monate
Geöffnete vorgefüllte Küvette	2 h	2 h

Notieren Sie zur besseren Erinnerung das Öffnungsdatum der Folienbeutel auf dem Küvettenständer.

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

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

Zersetzung der Reagenzien

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

5

Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur *in vitro* Diagnostik bestimmt.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden. Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser waschen.
- Alle Patientenproben und Kontrollen sollten als potenziell infektiöses Material behandelt werden.
- Der Puffer enthält 0,004 % Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aqu. Chron. 3), und Natriumazid in einer Konzentration von < 0,1 %. Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Sch dlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Dampf vermeiden (P261). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Schutzhandschuhe tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen (P333+P313). Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen (P362+P364). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501).
- Das lyophilisierte Reagenz im Reagenzstopfen enthält Natriumazid in einer Konzentration von < 1 % (Aqu. Chron. 3). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501). Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase (EUH032).
- Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen< 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütten der Reagenz gespült wird.
- Entsorgung: siehe Abschnitt 14.



Achtung

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder verschiedener Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits zur Durchführung eines Tests verwendet wurden.
- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel zum Schutz der Küvetten (2 Stck) unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung einer einzelnen Küvette stets sicherstellen, dass die Folienverpackung intakt ist.
- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- QuikRead CRP Reagenzstopfen sind zur Unterscheidung von anderen QuikRead Analyten farbkodiert blau.
- Die QuikRead CRP Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen.
- Sicherstellen, dass die korrekte Magnetkarte für den QuikRead CRP Test verwendet wird. Die Magnetkarte darf nicht geknickt oder Flüssigkeiten starker magnetischer Felder ausgesetzt werden.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.

6 Probennahme und Probenvorbereitung

6.1 Vollblut aus der Fingerkuppe

Mit der Lanzette in die Fingerkuppe stechen und den ersten Tropfen verwerfen. Den Finger abwischen und das Blut in der Glaskapillare bis zur 20 µl Marke aufsteigen lassen. Den Test durchführen, wie in Abschnitt 7 "Testverfahren" beschrieben.

Gebrauch der Kapillaren und Stifte

Der QuikRead CRP-Kit Kat. Nr. 134191 enthält 20 µl Glaskapillare und Stifte, die für die Probenzugabe erforderlich sind. Den Stift von der Seite mit dem blauen Strich in die Kapillare einführen. Die Kapillare bis zu dem weißen Stopper mit der Probe füllen. Sicherstellen, dass keine Luftblasen in der Kapillare sind. Mit einem weichen Tuch Probenreste von der Außenseite der Kapillare abwischen. Sicherstellen, dass das Tuch kein Probenmaterial aus der Kapillare saugt. Das Ende der Kapillare in den Puffer halten und durch Herunterdrücken des Stiftes die Kapillare leeren. Sicherstellen, dass die Kapillare komplett leer ist.

6.2 Alternatives Probenmaterial

Vollblut mit Antikoagulantien: Mit Heparin oder EDTA versetztes Vollblut kann verwendet werden. Das Vollblut durch Kippen des Röhrchens mischen. Den Test wie in Abschnitt 7 "Testverfahren" beschrieben durchführen. Das Probenvolumen beträgt 20 µl. Die 20 µl Kapillaren sind für die Probenzugabe erforderlich.

Serum: Eine normale Venenblutprobe verwenden und das Serum abtrennen. Den Test wie in Abschnitt 7 "Testverfahren" beschrieben durchführen. Das Probenvolumen kann 20 µl oder 12 µl sein, der Einfluss des Probenvolumens ist weiter unten beschrieben.

Plasma: Vollblut in einem Röhrchen mit Antikoagulantien wie Heparin oder EDTA sammeln. Zur Vermeidung von Hämolyse das Plasma so schnell wie möglich von den Blutzellen trennen. Eine leichte Hämolyse der Proben stört das Testergebnis nicht. Den Test wie in Abschnitt 7 "Testverfahren" beschrieben durchführen. Das Probenvolumen kann 20 µl oder 12 µl sein, der Einfluss des Probenvolumens ist weiter unten beschrieben.

Probenvolumen Serum oder Plasma

- 1) **12 µl** Serum oder Plasma pipettieren. Das Ergebnis kann von der Anzeige abgelesen werden.
ODER
- 2) **20 µl** Serum oder Plasma pipettieren und das Ergebnis mit **0,6** multiplizieren.

Probenlagerung

Probenmaterial	Kurzzeit-Lagerung	Langzeit-Lagerung
Vollblut mit Antikoagulantien	2...8°C 3 Tage	Plasma abtrennen, mindestens -20°C
Serum	2...8°C 7 Tage	mindestens -20°C
Plasma	2...8°C 7 Tage	mindestens -20°C

Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen. Seren vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18...25°C). Gefrorene Proben komplett auftauen, gut mischen, auf Raumtemperatur bringen und vor dem Testen zentrifugieren.

6.3 Kontroll-Reagenzien

QuikRead CRP Kontrolle: Die QuikRead CRP Kontrolle ist gebrauchsfertig. Den Test wie in Abschnitt 7 "Testverfahren" beschrieben durchführen. Das Probenvolumen beträgt 20 µl. Die 20 µl Kapillaren sind für die Probenzugabe erforderlich.

Andere kommerziell verfügbare Kontrollen: Einsetzen wie in der Gebrauchsinformation der jeweiligen Kontrollsubstanz beschrieben. Serum- und Plasma-basierende Kontrollen sollen auf dem gleichen Weg eingesetzt werden, wie die unter Abschnitt 6.2 beschriebenen Plasma- und Serumproben.

7 Testverfahren

Zusätzlich benötigtes Material

	Kat. Nr.	
QuikRead 101 Instrument	06078	
Kapillaren (20 µl) 50 Stck	67692	wird mit 134191 mitgeliefert
Stifte 50 Stck	67966	wird mit 134191 mitgeliefert
QuikRead CRP Control	154812	erforderlich für die Qualitätskontrolle
Lanzetten für die Vollblutanalyse		
Pipette zum pipettieren von 12 µl Probenvolumen		für Plasma- und Serumproben (siehe Abschnitt 6.2)

Testdurchführung

Alle Reagenzien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur (18...25°C) haben. Nach Entnahme aus der Kühlung entfernen Sie den Folienbeutel von den Küvetten und lassen Sie sie bei Raumtemperatur stehen. Eine gekühlte Küvette erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die Messdauer ist abhängig von der Softwareversion Ihres Gerätes. Ab der Softwareversion 7.0 beträgt die Messdauer max. 1 Minute. Bei den älteren Softwareversionen 2 Minuten.

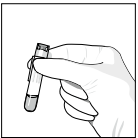
Die folgenden Überschriften entsprechen den Anzeigen im Display des Instruments.

Karte einlesen

Die Magnetkarte mit dem Magnetstreifen in Richtung Anwender durch den Schlitz ziehen.

Messbereit CRP

- 1) Entfernen Sie den Folierverschluss der Küvette. Vorsicht: keine Pufferlösung verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folierverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen.
- 2) Sicherstellen, dass das Volumen korrekt ist, die Flüssigkeitsoberfläche muss zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette sein. 20 µl unverdünntes Vollblut mittels der Kapillare in die Küvette geben. Für das Probenvolumen von Plasma und Serum und den Gebrauch der Kapillaren siehe Abschnitt 6 "Probennahme und Probenvorbereitung".
- 3) Die Küvette sorgfältig mit dem CRP Reagenzstopfen verschließen. Den Stopfen richtig auf die Küvette setzen, so dass sie dicht verschlossen ist und nicht ausläuft. Den blauen inneren Teil des Reagenzstopfens noch nicht herunterdrücken. Die Küvette nicht im unteren Teil anfassen (optischer Teil). Durch vorsichtiges Schütteln mischen (die Küvette



- nicht über Kopf schütteln). Warten bis das Vollblut durch die Hämolyse eine hellrote Farbe annimmt. Eine nicht ausreichende Hämolyse kann der Grund für folgende Fehlermeldung sein: *“Instabile Probe. Bitte Test wiederholen”*. Wenn nicht sofort gemessen werden kann, kann die Probe zwei (2) Stunden in dem Puffer aufbewahrt werden. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln. Vor der Leerwertmessung nochmals mischen.
- 4) Die Küvette in das Messloch des Instruments stellen.

Leerwertmessung

Das Instrument misst den Leerwert der Probe innerhalb von 40 Sekunden. Die Küvette während der Messung nicht berühren. Erscheint die Fehlermeldung: *“Instabile Probe. Bitte Test wiederholen”*, die Leerwertmessung mit derselben Küvette wiederholen.

Leerwert gemessen Reagenz zugeben	ODER	Reagenz zugeben Küvette entfernen
--	-------------	--

- Den blauen, inneren Teil des Reagenzstopfens herunterdrücken (z.B. mit dem Finger oder einem Stift). Dadurch wird das trockene CRP Reagenz in die Küvette abgegeben.
- Die Küvette aus dem Messloch nehmen und sehr kräftig schütteln. Die Flüssigkeit in der Küvette wird milchig rot. Schaum in der Mixtur stört die Messung nicht.



Küvette mischen

Das Display zeigt an, wie lange die Küvette geschüttelt werden soll (ca. 6 Sekunden). Die Bewegung der Pünktchen zeigt die Geschwindigkeit des kräftigen Schüttelns an. Zu langsames Schütteln kann zu folgender Fehlermeldung auf dem Display führen: *“Zu wenig Reagenz. Bitte Test wiederholen”*. In diesem Fall muss der Test erneut durchgeführt werden.

Küvette zum Messen einsetzen

Die Küvette zurück in das Messloch stellen. Wurde die Küvette zu früh zurück gestellt, erscheint im Display die Fehlermeldung *“Test annulliert”* oder *“Küvette zu früh zurückgestellt”*. Wurde die Küvette zu spät zurück gestellt, erscheint die Fehlermeldung *“Küvette zu spät eingestellt”*. In beiden Fällen muss der Test wiederholt werden.

Messung 55 s

Das Gerät misst die CRP Konzentration innerhalb der im Display angezeigten Zeit. Das Display zeigt die verbleibende Messzeit an. Die Küvette nicht aus dem Messloch entfernen, bevor das Ergebnis angezeigt und notiert wurde. Durch das Entfernen der Küvette wird die Messung sofort abgebrochen.

Probe:	<XXX> / Datum
Resultat:	<XXX> CRP

Das Ergebnis wird auf dem Display in mg/l angezeigt.

Selbsttest Bitte warten

Nach dem Entfernen der Küvette führt das QuikRead 101 Instrument automatisch einen Selbsttest durch. Ist der Selbsttest nicht erfolgreich, das vorherige Ergebnis verwerfen. Nach einem erfolgreichen Selbsttest erscheint im Display:

Messbereit CRP

Um den nächsten Test zu beginnen, die Küvette in das Messloch stellen.

Kurzanleitung

1	Entfernen Sie den Folienschluss der Küvette. Vorsicht: keine Pufferlösung verschütten.
2	20 µl Vollblut zugeben. Den Reagenzstopfen aufsetzen und vorsichtig mischen (nicht vertikal schütteln).
3	Leerwertmessung.
4	Durch Herunterdrücken des inneren, blauen Teils des Stopfens das CRP Reagenz zugeben.
5	Küvette aus dem Messloch nehmen, kräftig schütteln. Küvette wieder zurück in das Messloch stellen.
6	Das Instrument misst die CRP Konzentration.
7	CRP Resultat ablesen.

Probenverdünnung

Der QuikRead CRP-Test liefert ein quantitatives Ergebnis bis 160 mg/l. Um sicherzustellen, dass bei höheren Konzentrationen der richtige Wert angezeigt wird, verdünnen Sie die Probe mit 0,9 % NaCl im Verhältnis 1+1 (ein Teil des Probenvolumens und ein Teil 0,9% NaCl). Entnehmen Sie nun 20 µl der verdünnten Probe in eine neue Küvette, wiederholen die Messung und multiplizieren das Ergebnis mit 2.

8 Qualitätskontrolle

Zur regelmäßigen Testüberprüfung wird die CRP Kontrolle (Kat. Nr. 154812) empfohlen. Der Wert der Kontrolle ist auf ein Volumen von 20 µl eingestellt. Es kann somit nach derselben Gebrauchsinformation gearbeitet werden, die auch für Vollblutproben gilt.

9 Interpretation der Testergebnisse

Ansteigende CRP Werte sind unspezifisch und sollten nicht ohne den kompletten klinischen Hintergrund interpretiert werden.

Erhöhte CRP Werte

Konzentrationen von <10 mg/l schließen viele akute entzündliche Erkrankungen aus, aber schließen nicht grundsätzlich entzündliche Prozesse aus. Erhöhte Konzentrationen von < 50 mg/l bei akuten Erkrankungen treten in Gegenwart leicht bis mäßig entzündlicher Prozesse auf. Werte von > 50 mg/l weisen auf extensive entzündliche Aktivitäten hin⁸.

Auswirkungen des Hämatokrit-Wertes in Vollblutproben

Die Reagenzien-Kalibration wurde für Vollblut, mit einem Hämatokrit-Wert von 40% und einem Plasma-Anteil von 60% erstellt. Wenn der aktuelle Hämatokrit-Wert von 40% abweicht, kann der korrekte CRP-Wert durch multiplizieren des CRP-Ergebnisses des Vollbluts mit den unten angegebenen Faktoren berechnet werden:

Hämatokrit (%)	Faktor	Hämatokrit (%)	Faktor	Hämatokrit (%)	Faktor
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

10 Einschränkungen des Verfahrens

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

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

11 Erwartete Ergebnisse

Messbereich: 8–160 mg/l

Referenzwert: <10 mg/l

Es ist erforderlich, dass jedes Labor seinen eigenen Referenzbereich festlegt, bezogen auf die Gesundheit und das Alter ihrer Zielgruppe.

12 Leistungsparameter

Validität

Der Hersteller hat Validitätsstudien gemäß Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2 durchgeführt.

Within-run, between-day and total precision					
Probe	Anzahl Tage	Mittelwert CRP (mg/l)	Within-run CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
Probe 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Probe 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Probe 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Probe 4 (Vollblut)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interferierende Substanzen

Interferierende Substanzen	Konzentration	Interferenz
Rheumafaktoren (RF)	≤ 525 IU/ml	keine
Bilirubin	≤ 400 µmol/l	keine
Triglyceride**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	keine

**Das Instrumenten Display zeigt die Fehlermeldung *“Leerwert zu hoch. Bitte Test wiederholen”*, wenn die Probe zu lipämisch ist. Es ist erforderlich, dass stark lipämische oder präzipitierte Proben vor der Testung durch Zentrifugation geklärt werden (z. B. 10 Min bei 15.000 x g). EDTA und Heparin als Antikoagulantien stören den Test nicht.

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

Antigen-Excess

CRP-Konzentrationen unter 600 mg/l ergeben keine falsch negativen Resultate.

Vergleich von Vollblut und Plasma

In einem Vergleich mit 180 Patientenproben wurden vergleichbare Ergebnisse im Vollblut und Plasma gefunden.

$$y \text{ (Vollblut)} = 1.04 \times x \text{ (Plasma)} - 0.32$$
$$r = 0.99$$

13 Nachweisbarkeit

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

14 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

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

15 Fehlerdiagnose

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturen
Unerwartet niedrige Ergebnisse	Zu geringes Proben-volumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare vollständig gefüllt ist. Luftblasen vermeiden.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Gebrauchsinformation gelagert wurden.
	Komponenten unterschiedlicher Kitchargen oder Tests wurden verwendet.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kitcharge sind.
Unerwartet hohe Ergebnisse	Zu großes Probenvolumen.	Probe nochmals testen. Überschüssiges Probenmaterial von der Außenseite der Kapillare abwischen. Sicherstellen, dass die Probe an dem Ende mit dem weißen Stopper aufzogen und der Stift an der Seite mit dem blauen Ring eingeführt wurde.
	Probenvolumen von 20 µl Plasma oder Serum wurden eingesetzt, aber das Ergebnis nicht mit dem Korrekturfaktor multipliziert.	Das Ergebnis auf dem Display mit 0,6 multiplizieren.
	Küvette ist verschmutzt.	Probe nochmals testen. Die Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Gebrauchsinformation gelagert wurden.
	Komponenten unterschiedlicher Kitchargen oder Tests wurden verwendet.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kitcharge sind.
Für Problemlösungen ebenso in der Gebrauchsinformation für das QuikRead 101 Instrument nachlesen.		

134921-13

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



For QuikRead® 101 Instrument

QuikRead® CRP

with prefilled cuvettes

QuikRead® est une marque déposée enregistrée d'Aidian Oy.
QuikRead® é un marchio registrato da Aidian Oy.



AIDIAN



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

1 Application

Dosage de la CRP (protéine C-réactive) dans le sang total, le sérum ou le plasma grâce à l'analyseur QuikRead® 101. Pour diagnostic *in vitro*.

2 Résumé et explication du test

La CRP est une protéine de la phase aiguë de l'inflammation. Elle est présente à des taux bas chez les sujets sains¹. Lors d'une infection bactérienne, d'une inflammation ou d'une destruction tissulaire, une élévation de la CRP est observée dans le sérum du patient. Cette augmentation est rapide. Des taux élevés peuvent être détectés 6 à 12 heures après le début du processus inflammatoire². La mesure quantitative de la CRP est reconnue pour être un indicateur sensible de l'efficacité du traitement antibiotique, du suivi des infections bactériennes et des infections postopératoires²⁻⁶.

3 Principe opérationnel

QuikRead CRP est un test immunoturbidimétrique utilisant des microparticules recouvertes de fragments F(ab)₂ anti-CRP humaine. La CRP éventuellement présente, réagit avec les microparticules entraînant un trouble mesuré par le QuikRead 101. L'échantillon est dilué dans le tampon. Les hématies dans l'échantillon de sang total sont hémolysées. Le dosage est réalisé dans la cuvette même. Les réactifs sont précalibrés et la courbe de calibration spécifique pour chaque lot est codée sur une carte magnétique incluse dans chaque coffret. Les résultats obtenus avec le QuikRead CRP sont bien corrélés avec ceux des méthodes immunoturbidimétriques⁷.

4 Réactifs

Contenu du coffret

Composant nom et origine	Symbole	QuikRead® CRP, N°réf. 134191 50 Tests	QuikRead® CRP, N°réf. 134192 50 Tests
QuikRead® Bouchons contenant le réactifs CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Cuvettes pré-remplies avec tampon	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Tubes capillaires (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Pistons	PLUN	50	–
Carte magnétique	MGN CRD	1	1
Mode d'emploi			

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

Stockage du réactif

Composition du coffret	Conservation à 2...8°C	Conservation à 18...25°C
Bouchons contenant le réactifs CRP (dans tube en aluminium ouvert ou non ouvert)	Jusqu'à la date de péremption du coffret	24 h par jour – 1 mois 7.5 h par jour – 3 mois
Cuvettes pré-remplies dans sachets fermés	Jusqu'à la date de péremption du coffret	Jusqu'à la date de péremption du coffret
Cuvettes pré-remplies en dehors du sachet	6 mois	3 mois
Cuvette pré-remplie ouverte	2 heures	2 heures

Inscrire les dates d'ouverture des sachets sur le rack des cuvettes.

Préparation du réactif et conditions de stockage

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

Détérioration du réactif

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

5 Avertissements et précautions

Information concernant la santé et la sécurité

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans la zone de manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Porter des vêtements de protection et des gants de protection jetables lors de la manipulation des échantillons patient et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après la réalisation du test.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- Tous les échantillons patient et les contrôles doivent être manipulés comme des matériaux potentiellement infectieux.
- Le tampon contient 0,004 % mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), et < 0,1 % d'azide de sodium. Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter de respirer les vapeurs (P261). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Porter des gants de protection (P280). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).
- Les réactifs lyophilisés contiennent < 1 % d'azide de sodium (Aquatic Chronic 3). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501). Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique (EUH032).
- Les réactifs reconstitués et les réactifs liquides contiennent < 0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.
- Destruction: voir le chapitre 14.



Attention

Précautions pour l'analyse

- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- Ne pas utiliser des composants issus de lots ou de tests différents. Les composants sont jetables ; ne jamais réutiliser des composants déjà utilisés pour réaliser un test.

- Lors de la première ouverture du kit, s'assurer que les sachets protégeant les cuvettes (2 pcs) sont intacts. Si un sachet est endommagé, ne pas utiliser les cuvettes à l'intérieur de celui-ci. Par ailleurs, toujours s'assurer, avant d'utiliser une cuvette individuelle, que la feuille de scellage est intacte.
- Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Jeter les cuvettes présentant des traces de doigt.
- Les bouchons contenant le réactifs QuikRead CRP sont identifiables par leur code couleur bleu et ce de manière à les différencier des autres analytes QuikRead.
- Protéger les bouchons contenant le réactifs QuikRead CRP de l'humidité. Fermer soigneusement le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire.
- Veiller à utiliser la carte magnétique adaptée au test QuikRead CRP. Les cartes magnétiques ne doivent être ni pliées, ni mises en contact avec des liquides ou des champs magnétiques puissants.
- Ne pas éclabousser la cellule de mesure de l'appareil.

6 Prélèvement et préparation des échantillons

6.1 Sang total sur prélèvement au doigt

Piquer le doigt avec une lancette et rejeter la première goutte. Sécher le doigt et recueillir la seconde dans un tube capillaire en verre (20 µl). Réaliser le test comme écrit dans le chapitre 7 «Procédure».

Utilisation des capillaires et pistons

Le coffret QuikRead CRP Cat. N° 134191 contient des capillaires en verre de 20 µl et des pistons, recommandés pour l'ajout d'échantillon. Insérer le piston dans le capillaire du côté de la marque bleue. Remplir le capillaire avec l'échantillon jusqu'au bouchon blanc. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le capillaire. Utiliser un papier doux pour enlever l'excès d'échantillon de la surface externe du capillaire. S'assurer que le papier n'est pas en contact avec l'intérieur du capillaire. Placer l'extrémité du capillaire dans le tampon et le vider dans le tampon en pressant le piston vers le bas. S'assurer que le capillaire est vidé complètement.

6.2 Echantillons possibles

Sang total et anticoagulants: Le sang total prélevé sur EDTA ou héparine peut être utilisé. Mélanger le sang total par retournement et procéder à la réalisation du test indiquée dans le chapitre 7 «Procédure». Le volume d'échantillon est de 20 µl. Les capillaires de 20 µl sont recommandés pour l'ajout d'échantillon.

Sérum: Un prélèvement veineux est effectué et l'on collecte le sérum. Réaliser le test comme indiqué dans le chapitre 7 «Procédure». Des volumes d'échantillons de 12 ou 20 µl peuvent être utilisés, en notant l'effet du volume d'échantillon comme décrit ci-dessous.

Plasma: Le sang total prélevé sur EDTA ou héparine peut être utilisé. Séparer rapidement le plasma du sang pour éviter l'hémolyse. Des échantillons légèrement hémolysés n'interfèrent pas sur les résultats. Réaliser le test comme décrit dans le chapitre 7 «Procédure». Des volumes d'échantillons de 12 ou 20 µl peuvent être utilisés, en notant l'effet du volume d'échantillon comme décrit ci-dessous.

Volume d'échantillon pour sérum ou plasma

- 1) Pipeter **12 µl** de plasma ou sérum. Le résultat final apparaît à l'affichage.
OU
- 2) Pipeter **20 µl** de plasma ou sérum et multiplier le résultat affiché par **0,6**.

Stockage du prélèvement

Prélèvement	Stockage court	Stockage long
Sang total et anticoagulant	+2...8°C pendant 3 jours	Séparer le plasma et stocker à -20°C
Sérum	+2...8°C pendant 7 jours	En-dessous de -20°C
Plasma	+2...8°C pendant 7 jours	En-dessous de -20°C

Les prélèvements ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois. Laisser les prélèvements atteindre la température ambiante (+18...25°C) avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés, mélangés et amenés à température ambiante et centrifugés avant le test.

6.3 Les contrôles

Le Contrôle QuikRead CRP: Le contrôle QuikRead CRP est prêt à l'emploi. Réaliser le test comme indiqué dans le chapitre 7 «Procédure». Le volume d'échantillon est de 20 µl. Les capillaires de 20 µl sont recommandés pour l'ajout d'échantillon.

Autres contrôles disponibles sur le marché: A utiliser suivant les instructions de chaque contrôle. Les contrôles pour sérum ou plasma doivent être utilisés de la même façon que du plasma ou sérum, voir chapitre 6.2.

7 Procédure

Matériel nécessaire mais non fourni

	N°réf.	
Analyseur QuikRead 101	06078	Fourni avec 134191 Fourni avec 134191 Recommandé pour le contrôle qualité
Tubes capillaires (20 µl) 50 pcs	67692	
Pistons 50 pcs	67966	
QuikRead CRP Control	154812	
Lancettes pour prélèvement du sang total		Pour les échantillons de plasma et de sérum (consulter le chapitre 6.2)
Une pipette de 12 µl		

Réalisation du test

Ramener les réactifs à température ambiante (18...25°C) avant utilisation. Lors du retrait du réfrigérateur, jeter le sachet des cuvettes et laisser à température ambiante avant utilisation. Il faut compter 15 minutes pour qu'une cuvette réfrigérée atteigne la température ambiante. La durée de mesure de l'analyse dépend de la version software de l'instrument. Avec la version 7.0 ou plus récente, la durée de mesure de l'analyse est de max. 1 minute. Avec une version plus ancienne, cette durée est de max. 2 minutes.

Les sous-titres correspondent aux messages affichés par l'analyseur.

Lire la carte

Lire la carte en la poussant à travers la fente avec la bande magnétique dirigée vers l'opérateur.

Pret pour usage CRP

- 1) Retirer la feuille de couverture de la cuvette. Eviter les éclaboussures de liquide. La présence de tampon condensé sur la feuille de couverture n'a pas influence sur les résultats. L'analyse doit être effectuée dans les deux heures suivant l'ouverture de la cuvette.
- 2) S'assurer que le volume est correct en vérifiant que la surface du liquide se situe entre les 2 lignes marquées sur la cuvette. Ajouter 20 µl de sang total non dilué dans la cuvette en utilisant un capillaire. Pour les volumes de plasma ou sérum et l'utilisation des capillaires, se référer au chapitre 6 «Prélèvement et préparation des échantillons».
- 3) Fermer hermétiquement la cuvette avec un bouchon contenant le réactif CRP. Bien positionner le bouchon afin d'éviter toute fuite. Ne pas presser la partie interne bleue du bouchon. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette (partie optique).



- Mélanger en agitant doucement. Ne pas retourner la cuvette. Attendre que l'échantillon de sang total devienne rouge vif après hémolyse. Une hémolyse insuffisante peut causer un message d'erreur «*Echantillon instable. Recommencer le test*». Si l'échantillon n'est pas mesuré immédiatement, il peut être conservé dans le tampon pendant deux (2) heures. Maintenir la cuvette droite, ne pas agiter. Avant de mesurer le blanc, mélanger encore une fois.
- 4) Mettre la cuvette dans la cuve de mesure de l'appareil.

Mesure du blanc

L'analyseur mesure le blanc pendant 40 secondes. Ne pas toucher la cuvette pendant la durée de la mesure. Au cas où le message d'erreur suivant «*Echantillon instable. Recommencer le test*» s'affiche, recommencer la mesure du blanc avec la même cuvette.

Blanc évalué Ajouter le réactif	OU	Ajouter le réactif Enlever la cuvette
------------------------------------	----	--



- Presser la partie interne bleue du bouchon (à l'aide d'un doigt ou d'un crayon) pour libérer le réactif CRP lyophilisé dans la cuvette.
- Sortir la cuvette de la cuve de mesure et mélanger très rapidement en agitant fortement cette cuvette. L'échantillon de sang total dans la cuvette devient rouge opaque. La mousse du mélange ne gêne pas la mesure.

Secouer la cuvette

A l'écran, des tirets se déplacent afin d'indiquer la durée de l'agitation (6 secondes). Les tirets indiquent la cadence de l'agitation. Une agitation trop lente peut donner lieu au message suivant «*Erreur dans l'addition de réactif. Recommencer*». Dans ce cas, refaire le test.

Placer la cuvette pour le test

Placer la cuvette dans la cuve de mesure. Si la cuvette est réinsérée trop tôt, l'analyseur affiche le message d'erreur suivant «*Test annulé*» ou «*Cuvette insérée trop tôt*». Si la cuvette est réinsérée trop tard, le message d'erreur suivant s'affiche «*Cuvette insérée trop tardivement*». Dans les 2 cas, refaire le test.

Mesure 55 s

L'analyseur mesure la concentration en CRP pendant le temps indiqué à l'écran. Le décompte du temps est visualisé à l'écran. Ne pas sortir la cuvette avant que le résultat ne soit affiché et enregistré. Ceci stopperait la mesure.

Echantillon: <XXX> / date
Résultat: <XXX> CRP

Le résultat est affiché en mg/l.

Auto-test en cours
Attendre...

Quand la cuvette est enlevée, l'analyseur QuikRead 101 réalise automatiquement une vérification. Si la vérification n'est pas concluante, supprimer le résultat du test précédent. Après une vérification concluante, l'écran affiche:

Pret pour usage CRP

Pour commencer un nouveau test, placer la cuvette dans la cuve de mesure.

Mode d'emploi rapide

1	Retirer la feuille de couverture de la cuvette. Eviter les éclaboussures de liquide.
2	Ajouter 20 µl de sang total. Placer le bouchon et mélanger doucement (Ne pas retourner).
3	Mesure du blanc.
4	Ajouter le réactif en pressant vers le bas la partie interne du bouchon.
5	Sortir la cuvette et mélanger soigneusement. Replacer la cuvette dans la cuve de mesure.
6	L'instrument mesure la concentration en CRP.
7	Lire le résultat de la mesure CRP.

Dilution de l'échantillon

QuikRead CRP fournit une valeur numérique jusqu'à 160 mg/l. Pour obtenir des valeurs numériques supérieures, diluer l'échantillon avec une solution de 0,9 % NaCl. Le facteur de dilution est de 1+1 (1 part de volume de l'échantillon et une part de volume de solution de 0,9 % NaCl). Mettre 20 µl de l'échantillon dilué dans une nouvelle cuvette, répéter l'analyse et multiplier le résultat par 2.

8 Contrôle de qualité

Nous recommandons d'utiliser régulièrement le contrôle QuikRead CRP (N°réf. 154812). La valeur du contrôle est calculée pour un volume de 20 µl. Il est utilisé de la même manière qu'un échantillon de sang total.

9 Interprétation des résultats

Des augmentations de la CRP ne sont pas spécifiques et ne doivent pas être interprétées sans un historique clinique complet.

Domaine de mesure élevé de la CRP

Des concentrations < 10 mg/l excluent de nombreuses maladies inflammatoires aiguës mais n'excluent pas spécifiquement les processus inflammatoires. Des concentrations élevées < 50 mg/l dans des maladies aiguës apparaissent en présence de processus inflammatoires faibles à modérés. Des valeurs > 50 mg/l indiquent une activité inflammatoire aiguë et importante^a.

L'effet de l'hématocrite sur les échantillons de sang total

La calibration des réactifs pour le sang total est prévue pour un hématocrite d'environ 40 % et un plasma de 60 %. Si la valeur de l'hématocrite s'éloigne de 40 %, la valeur corrigée de CRP peut être calculée en multipliant la valeur du sang total par le facteur donné ci-dessous:

Hématocrite (%)	Facteur	Hématocrite (%)	Facteur	Hématocrite (%)	Facteur
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

10 Limites de la procédure

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

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

11 Valeurs attendues

Domaine de mesure: 8–160 mg/l
Valeurs de référence: < 10 mg/l

Il est recommandé à chaque laboratoire de déterminer ses propres valeurs de référence selon les caractéristiques (santé, âge) de leur population cible.

12 Performances

Précision
L'étude de précision a été effectuée par le fabricant selon Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Précision intra-essai, inter-journalière et totale					
Echantillon	Nombre de jours	Moyenne CRP (mg/l)	Intra-essai CV (%)	Inter-journalier CV (%)	Total CV (%)
Echantillon 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Echantillon 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Echantillon 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Echantillon 4 (sang complet)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interférences

Substance interférente	Concentration	Interférence
Facteurs rhumatoïdes (FR)	≤ 525 IU/ml	aucune
Bilirubine	≤ 400 µmol/l	aucune
Triglycérides**	≤ 10 mmol/l (Intralipide)	aucune

**L'analyseur affiche le message d'erreur suivant «*Echantillon blanc trop élevé. Recommencer*» si l'échantillon est trop lipémique. Il est recommandé de clarifier par centrifugation les échantillons très lipémiques ou qui ont précipité, (ex. 10 min à 15 000 x g) avant l'utilisation pour le dosage. Des anticoagulants tels que l'EDTA et l'héparine dans les échantillons n'interfèrent pas avec le test.

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

Excès d'antigène

Des concentrations en CRP inférieures à 600 mg/l ne donnent pas de résultats faussement bas.

Comparaison sang total versus plasma

Dans une étude comparative portant sur 180 échantillons de patients, les résultats pour le sang total et le plasma sont comparables.

$$y \text{ (sang total)} = 1,04 \times \text{(plasma)} - 0,32$$
$$r = 0,99$$

13 Traçabilité

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

14 Mise au rebut

- Mettre le contenu au rebut conformément aux lois nationales et locales.
- Tous les échantillons de patients, les bouchons usagés, les cuvettes, les tubes capillaires et les pistons doivent être manipulés et mis au rebut comme des matières potentiellement infectieuses.
- Matériaux des composants:
 - Papier: mode d'emploi
 - Carton: emballage du kit
 - Plastique: cuvettes, bouchons de réactif, feuille couvrant le rack de cuvettes, rack de cuvettes, pistons, piston et tubes capillaires
 - Verre: capillaires
 - Métal: tubes contenant les bouchons réactifs, couvercles des cuvettes, pistons et bouchons des tubes capillaires
 - Multiples (à ne pas recycler): couvercles des tubes contenant les bouchons réactifs
- S'ils sont utilisés selon les bonnes pratiques de laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant le mode d'emploi, les réactifs ne représentent pas de danger pour la santé.

15 Résolution des problèmes

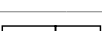
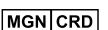
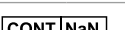
Problème	Cause possible	Action corrective
Résultats faibles inattendus	Volume d'échantillon trop faible.	Refaire le test. S'assurer que le capillaire est complètement rempli. Eviter les bulles d'air.
	Stockage du réactif incorrect.	Refaire le test. S'assurer que les réactifs sont stockés selon la notice d'utilisation.
	Des composants de différents tests ou lots sont utilisés.	Refaire le test. S'assurer que les réactifs sont issus du même lot.
Résultats trop élevés inattendus	Volume d'échantillon trop important.	Refaire le test. Sécher tout excès d'échantillon sur la surface externe du capillaire. S'assurer que le capillaire est rempli d'échantillon jusqu'au bouchon blanc et que le piston est inséré du côté de la marque bleue.
	Un volume d'échantillon de 20 µl a été utilisé pour des échantillons de sérum et plasma mais le résultat n'a pas été multiplié par le facteur de correction.	Multiplier le résultat par 0,6.
	La cuvette est sale.	Refaire le test. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette.
	Stockage du réactif incorrect.	Refaire le test. S'assurer que les réactifs sont stockés selon la notice d'utilisation.
	Des composants de différents coffrets ou lots sont utilisés.	Refaire le test. S'assurer que les réactifs sont issus du même lot.

En cas de problèmes, se référer à la notice d'utilisation des QuikRead 101.

Références • Referenties

- Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med 1999, 37, 109–113.
- van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillière's Clinical Rheumatology 1994, 531–552.
- Olaison L, Hogevis H, Alestig K. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. Arch Intern Med 1997, 157, 885–892.
- Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics, 1997, 99, 846–850.
- Philip AGS, Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. Pediatrics, 2000, 106, 1–5.
- Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, editors. Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003. Vol 2, p. 150–156.
- Seamark DA, Backhouse SN, Powell R. Field-testing and validation in a primary care setting of a point-of-care test for C-reactive protein. Ann Clin Biochem 2003;40:178–180.
- Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) [C-reactive protein (CRP)]. In German.]. In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft; 1992. p. 780–790.

Explication des symboles • Spiegazione dei simboli

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

1

Finalità d'uso

Per la determinazione quantitativa della CRP (proteina C-reattiva) in campioni di sangue intero, siero o plasma con il QuikRead® 101 Instrument. Per uso diagnostico *in vitro*.

2

Riepilogo e spiegazione del test

La CRP è una proteina della fase acuta che normalmente è presente negli individui sani a valori bassi¹. Ogni condizione patologica associata a infezioni batteriche invasive, infiammazioni o distruzioni di tessuti, è accompagnata da un aumento dei livelli sierici di CRP. Tali aumenti si verificano rapidamente e possono essere rilevati entro 6–12 ore dall'inizio del processo infiammatorio².
La misurazione quantitativa della concentrazione della CRP è considerata un indicatore sensibile dell'efficacia della terapia antimicrobica e del decorso delle infezioni batteriche, nonché un efficace strumento e monitoraggio delle infezioni post-operatorie²⁻⁶.

3

Principi della procedura

Il QuikRead CRP è un test immunoturbidimetrico che utilizza microparticelle sulle quali vengono coattate anticorpi anti-CRP umana. La CRP presente nel campione reagisce con le microparticelle provocando una variazione della torbidità della soluzione che a sua volta viene misurata con il QuikRead 101 Instrument.
Il campione viene aggiunto al tampone. I globuli rossi dei campioni di sangue intero vengono emolizzati. Il dosaggio viene eseguito nella stessa cuvetta. I reagenti sono precalibrati, mentre la curva di calibrazione, specifica per ogni lotto, è codificata sulla card magnetica fornita con ogni kit.
Il QuikRead CRP correla bene con i risultati ottenuti utilizzando metodi immunoturbidimetrici e altri metodi standard di laboratorio⁷.

4

Reagenti

Contenuto del kit

Nome e origine del componente	Simbolo	QuikRead® CRP, Cat. N. 134191 50 assays	QuikRead® CRP, Cat. N. 134192 50 assays
QuikRead® Capsule reagente CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Cuvette pre-riempite con tampone	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Capillari (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Pistoni per capillari	PLUN	50	–
Card Magnetica	MGN CRD	1	1
Istruzioni per l'Uso			

I reagenti contengono conservanti, si prega di consultare la 5 “Avvertenze e precauzioni”.

Conservazione dei reagenti

Componente del kit	Temperatura a 2...8°C	Temperatura a 18...25°C
Capsule reagente (nel tubo di alluminio aperto o chiuso)	Fino alla data di scadenza del kit	24 h per giorno – 1 mese 7.5 h per giorno – 3 mesi
Cuvette pre-riempite in busta laminata sigillata	Fino alla data di scadenza del kit	Fino alla data di scadenza del kit
Cuvette pre-riempite senza busta laminata	6 mesi	3 mesi
Cuvetta pre-riempita aperta	2 h	2 h

Segnare la data di apertura della busta laminata sul supporto delle cuvette.

Preparazione dei reagenti e condizioni di conservazione

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

Deterioramento dei reagenti

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

5

Avvertenze e precauzioni

Informazioni su Salute e Sicurezza

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non fumare, mangiare o bere nei locali in cui vengono utilizzati i campioni o i reagenti contenuti nel kit. Indossare indumenti protettivi e guanti monouso idonei durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o dei reagenti contenuti nel kit. Una volta terminata l'esecuzione del test, lavarsi le mani con cura.
- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua.
- Tutti i campioni dei pazienti e i controlli devono essere manipolati come materiali potenzialmente infetti.
- La soluzione tampone contiene 0,004 % miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), e concentrazione di sodio azide < 0,1%. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Evitare di respirare i vapori (P261). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti protettivi (P280). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501).
- I reagenti liofilizzati contengono una concentrazione di sodio azide pari al < 1% (Aquatic Chronic 3). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Non disperdere nell'ambiente (P273). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501). A contatto con acidi libera gas molto tossici (EUH032).
- I reagenti liquidi e ricostituiti contengono sodio azide < 0,1%, concentrazione che non è considerata pericolosa. Le azidi possono reagire con le tubature metalliche formando composti esplosivi. L'accumulo di azide può essere evitato effettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.
- Eliminazione: vedere Sezione 14.



Attenzione

Precauzioni analitiche

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

- suo interno. Inoltre, prima di utilizzare una singola cuvetta assicurarsi sempre che la busta protettiva sia intatta.
- Non toccare le superfici piatte e trasparenti della parte inferiore della cuvetta (parte ottica). Gettare tutte le cuvette su cui ci siano impronte digitali.
- Le capsule reagenti QuikRead CRP sono di colore blu per distinguersi dagli altri analiti QuikRead.
- Proteggere le capsule reagenti QuikRead CRP dall'umidità. Chiudere il tubo di alluminio subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti.
- Assicurarsi di utilizzare la scheda magnetica corretta per il test QuikRead CRP. Non piegare la scheda magnetica, non bagnarla o esporla a forti campi magnetici.
- Non versare liquidi nel pozzetto di misurazione dello strumento.

6 Raccolta e preparazione dei campioni

6.1 Sangue intero capillare

Pungere il polpastrello con una lancetta ed eliminare la prima goccia. Pulire il dito e raccogliere 20 µl di sangue dalla seconda goccia utilizzando il capillare di vetro. Eseguire il test come indicato alla Sezione 7 “Procedura”.

Uso dei capillari e dei pistoni

Il QuikRead CRP kit Cat. N. 134191 contiene capillari di vetro da 20 µl e pistoni per capillari, che si raccomanda di utilizzare per aggiungere il campione. Inserire il pistone nel capillare dalla parte della linea blu. Riempire il capillare di campione fino al diaframma bianco. Assicurarsi dell' assenza di bolle d'aria nel capillare. Eliminare l'eccesso di campione presente sulla superficie esterna del capillare con carta assorbente. Assicurarsi che il campione all'interno del capillare non venga asportato dalla carta assorbente. Immergere il capillare nel tampone presente nella cuvetta e dispensare il contenuto spingendo il pistone. Assicurarsi che il capillare sia stato svuotato completamente.

6.2 Campioni alternativi di materiali

Sangue intero con anticoagulante: Il sangue intero può essere raccolto in provette contenenti eparina o EDTA come anticoagulanti. Miscelare il sangue intero per inversione. Eseguire il test come indicato alla Sezione 7 “Procedura”. Il volume del campione è di 20 µl. Si raccomanda di utilizzare i l capillari da 20 µl per aggiungere il campione.

Siero: Prelevare un campione normale di sangue venoso e separare il siero. Eseguire il test come indicato alla Sezione 7 “Procedura”. Possono essere utilizzati campione del volume di 12 µl o 20 µl, tenendo in considerazione l'effetto del volume del campione come riportato di seguito.

Plasma: Raccogliere il campione di sangue intero in una provetta contenente EDTA o eparina come anticoagulante. Separare il plasma dai globuli rossi prima possibile evitando l'emolisi. Campioni moderatamente emolizzati non inficiano i risultati del test. Eseguire il test come indicato alla Sezione 7 “Procedura”. Possono essere utilizzati campione del volume di 12 µl o 20 µl, tenendo in considerazione l'effetto del volume del campione come riportato di seguito.

Volume dei campioni di plasma o di siero

- Pipettare **12 µl** di campione di plasma o siero. Il risultato finale è quello che appare sul display.
0
- Pipettare **20 µl** di campione di plasma o/siero e moltiplicare il risultato che appare sul display per **0,6**.

Conservazione dei campioni

Materiale del campione	Conservazione a breve termine	Conservazione a lungo termine
Sangue intero con anticoagulante	2...8°C per 3 giorni	Separare il plasma e conservare sotto i –20°C
Siero	2...8°C per 7 giorni	sotto i –20°C
Plasma	2...8°C per 7 giorni	sotto i –20°C

I campioni non dovrebbero essere ripetutamente congelati e scongelati. Portare a temperatura ambiente (18...25°C) i campioni prima di effettuare il dosaggio. I campioni congelati devono essere completamente scongelati, ben miscelati, portati a temperatura ambiente e centrifugati prima del dosaggio.

6.3 Materiali di Controllo

QuikRead CRP Control: QuikRead CRP Control è pronto all'uso. Eseguire il test come indicato alla Sezione 7 “Procedura”. Il volume del campione è di 20 µl. Si raccomanda di utilizzare i capillari da 20 µl per aggiungere il campione.

Altri controlli disponibili in commercio: Maneggiare ed utilizzare seguendo le istruzioni di ogni sostanza di controllo. I controllo a base di siero e plasma dovrebbero essere utilizzati allo stesso modo dei campioni di siero e di plasma, vedere Sezione 6.2.

7 Procedura

Materiale necessario ma non fornito

	Cat. N.	
QuikRead 101 Instrument	06078	Forniti con 134191 Forniti con 134191 Raccomandato per il Controllo Qualità
Capillari (20 µl) 50 pz	67692	
Pistoni per capillari 50 pz	67966	
QuikRead CRP Control	154812	
Lancette pungidito per la procedura su sangue intero		Per campioni di plasma e siero (vedere Sezione 6.2)
Pipetta per dispensare volumi di 12 µl		

Procedura del Test

Tutti i reagenti devono raggiungere la temperatura ambiente (18...25°C) prima dell'utilizzo. Dopo averle rimosse dal frigorifero, eliminare la busta laminata delle cuvette e lasciarle a temperature ambiente prima dell'uso. La cuvetta pre-riempita impiega 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente.

Il tempo di misurazione del test dipende dalla versione dello strumento. Con la versione di software 7.0 o successiva, il tempo di reazione del test è di massimo 1 minuto. Con software precedenti il tempo di reazione è di massimo 2 minuti.

I sottotitoli corrispondono a messaggi visualizzati sul Display dello strumento.

Pronto per lettura card

Leggere la card facendola scorrere nella fessura sul lettore con la banda magnetica rivolta verso l'operatore.

Pronto per l'uso CRP

- Rimuovere la copertura laminata dalla cuvetta. Attenzione a non disperdere liquido. La presenza di condensa sulla copertura laminata non ha alcun effetto sul risultato. Il test deve essere effettuato entro 2 ore dall'apertura della cuvetta.
- Assicurarsi che il volume sia corretto controllando che la superficie del liquido sia tra le due linee segnate sulla cuvetta. Aggiungere 20 µl di sangue intero non diluito nella cuvetta, utilizzando il capillare. Per il volume dei campioni di siero o plasma e l'uso dei capillari leggere la Sezione 6 “Raccolta e preparazione dei campioni”.
- Chiudere bene la cuvetta con la capsula reagente CRP. Mettere la capsula reagente sulla cuvetta per prevenirne la fuoriuscita di liquido. Non premere la parte centrale blu della capsula. Non toccare la superficie trasparente piatta nella parte bassa della cuvetta (parte ottica). Miscelare agitando delicatamente (non rovesciare la cuvetta). Attendere fino a che la soluzione di sangue intero diventi leggermente rossa a seguito dell'emolisi. Un'emolisi



- insufficiente può causare il messaggio d'errore *“Campione instabile. Ripetere il test”*.
Se non viene misurato immediatamente, il campione può essere conservato nel tampone per due (2) ore. Tenere la cuvetta in posizione verticale, non agitare. Prima di misurare il bianco, miscelare ancora.
- 4) Inserire la cuvetta nell'alloggiamento di lettura dello strumento.

Misurazione del bianco

Lo strumento misura il bianco del campione. Il tempo necessario è di 40 secondi al massimo. Non toccare la cuvetta durante la misurazione. Nel caso appaia sul display il messaggio *“Campione instabile. Ripetere il test”*, ripetere la misurazione del bianco con la stessa cuvetta.

Bianco misurato Aggiungere reagente	O	Aggiungere reagente Rimuovere la cuvetta
--	----------	---

- 1) Premere verso il basso la parte centrale blu della capsula (usando per esempio il dito o una penna). Il reagente CRP liofilo viene rilasciato all'interno della cuvetta.
- 2) Estrarre la cuvetta dall'alloggiamento di lettura e agitarla vigorosamente per miscelare rapidamente. La soluzione di campione di sangue intero nella cuvetta diventa di colore rosso opaco. L'eventuale schiuma della miscela non disturba la misurazione.



Agitare la cuvetta

Il display mostra per quanto tempo deve essere agitata la cuvetta (circa 6 secondi). I punti in movimento indicano il ritmo di agitazione. Un'agitazione troppo lenta può causare il messaggio d'errore *“Errata aggiunta reagente. Ripetere il test”*. In questo caso è necessario eseguire un nuovo test.

Inserire la cuvetta per la misurazione

Inserire la cuvetta nell'alloggiamento di lettura dello strumento. Se la cuvetta viene reinserita troppo presto, apparirà il messaggio d'errore *“Test cancellato”* o *“Cuvetta inserita troppo presto”*. Se la cuvetta viene reinserita troppo tardi, il QuikRead 101 Instrument mostrerà sul display il messaggio *“Cuvetta inserita troppo tardi”*. In entrambi i casi è necessario eseguire un nuovo test.

Misurazione 55 s

Lo strumento misura la concentrazione della CRP entro il tempo indicato sul display. Inoltre il display mostra il tempo rimanente prima della fine del test. Non togliere la cuvetta dall'alloggiamento di lettura prima che il risultato sia mostrato e registrato. La rimozione della cuvetta terminerà immediatamente la misurazione.

Campione: <XXX> / data
Risultato: <XXX> CRP

Il risultato viene mostrato sul display ed espresso in mg/l.

Esecuzione auto-verifica
Attendere...

Alla rimozione della cuvetta, il QuikRead 101 Instrument esegue automaticamente un self-check. Se il self-check non viene eseguito con successo, eliminare il risultato precedente. Dopo un self-check eseguito con successo sul display apparirà:

Pronto per l'uso CRP

Per iniziare un nuovo test, inserire una cuvetta nell'alloggiamento di lettura.

Istruzione brevi per l'uso

1	Rimuovere la copertura laminata dalla cuvetta. Attenzione a non disperdere liquido.
2	Aggiungere 20 µl di sangue intero. Mettere la capsula e miscelare con delicatezza (non per inversione).
3	Misurazione del bianco.
4	Aggiungere il reagente premendo verso il basso la parte centrale blu della capsula.
5	Estrarre la cuvetta e miscelare vigorosamente. Rimettere la cuvetta nel pozzetto.
6	Lo strumento misura la concentrazione della CRP.
7	Leggere il risultato della CRP.

Diluizione del campione

Il test per CRP QuikRead dà valori numerici fino a 160 mg/l. Per ottenere valori numerici per concentrazioni più elevate, diluire il campione con NaCl al 0,9%. Il rapporto di diluizione è 1+1 (1 parte di volume di campione e 1 parte di volume di NaCl al 0,9%). Dispensare 20 µl di campione diluito in una nuova cuvetta, ripetere la determinazione e moltiplicare il risultato per 2.

8 Controllo di qualità

Si raccomanda l'uso regolare del controllo di CRP (Codice No. 154812). La concentrazione di CRP del controllo si riferisce ad un volume di 20 µl. Trattare il controllo come un campione di sangue intero.

9 Interpretazione dei risultati

Aumenti nei valori di CRP sono non specifici e non dovrebbero essere interpretati senza una storia clinica completa.

Intervalli di CRP elevati

Concentrazioni di <10 mg/l escludono molte malattie infiammatorie acute ma non escludono specificatamente i processi infiammatori. Concentrazioni elevate <50 mg/l si verificano in malattie acute in presenza di processi infiammatori da lievi a moderati. Valori >50 mg/l indicano un'attività infiammatoria da alta a estesa⁸.

Effetto dell'ematocrito su campioni di sangue intero

La calibrazione dei reagenti per sangue intero è stata eseguita assumendo che il valore di ematocrito sia approssimativamente del 40% e quello del plasma in proporzione del 60%. Se il valore effettivo dell'ematocrito è diverso da 40%, il valore corretto di CRP può essere calcolato moltiplicando il risultato ottenuto sul sangue intero per i fattori riportati qui di seguito:

Ematocrito (%)	Fattore	Ematocrito (%)	Fattore	Ematocrito (%)	Fattore
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

10 Limitazioni della procedura

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

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

11 Valori attesi

Intervallo di misurazione: 8–160 mg/l
Valori normali: < 10 mg/l

Si raccomanda che ogni laboratorio determini i propri valori di riferimento tenendo in considerazione le caratteristiche di salute e di età del proprio target di popolazione.

12 Caratteristiche delle prestazioni

Precisione

Uno studio di precisione è stato effettuato dal produttore in accordo con le linee guida EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Precisione nella serie, tra i giorni e totale					
Campione	Numero di giorni	Media CRP (mg/l)	Nella serie CV (%)	Tra i giorni CV (%)	Totale CV (%)
Campione 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Campione 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Campione 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Campione 4 (sangue intero)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interferenze

Sostanze interferenti	Concentrazione	Interferenza
Fattore reumatoide (RF)	≤ 525 IU/ml	Nessuna
Bilirubina	≤ 400 µmol/l	Nessuna
Trigliceridi**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	Nessuna

**Se il campione è molto lipemico lo strumento mostra sul display il messaggio d'errore *"Bianco troppo alto. Ripetere il test"*. Si raccomanda di chiarificare tramite centrifugazione (e.g. 10 min a 15 000 x g) i campioni altamente lipemici o che presentano precipitati prima del test.

EDTA ed eparina utilizzati nei campioni come anticoagulanti non interferiscono con il test.

La maggior parte degli anticorpi eterofili o anti-pecora nei campione non interferiscono con il test, poiché gli anticorpi del test difettano della porzione FC. In rari casi, è stata osservata l'interferenza della proteina IgM del mielosa.

Eccesso di antigene

Concentrazioni di CRP inferiori a 600 mg/l non danno risultati falsamente bassi.

Comparazione tra Sangue Intero e Plasma

In una comparazione che includeva i campioni di 180 pazienti, i risultati per sangue intero e plasma sono risultati comparabili.

$$y \text{ (sangue intero)} = 1.04 \times \text{(plasma)} - 0.32$$
$$r = 0.99$$

13 Tracciabilità

I calibratori utilizzati per calibrare l'analisi della CRP inclusa nel test QuikRead CRP sono tracciabili rispetto al materiale di riferimento ERM®-DA474.

14 Smaltimento

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

15 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Azione correttiva
Risultati inaspettatamente bassi	Volume del campione troppo basso.	Eseguire nuovamente il test sul campione. Assicurarsi che il capillare sia stato completamente riempito. Evitare la formazione di bolle d'aria.
	Incorretta conservazione dei reagenti.	Eseguire nuovamente il test sul campione. Assicurarsi che i reagenti siano conservati seguendo le Istruzioni per l'Uso.
	Vengono utilizzati i componenti di lotti e kit diversi.	Eseguire nuovamente il test sul campione. Assicurarsi che i reagenti appartengono allo stesso lotto di kit.
Risultati inaspettatamente alti	Volume del campione troppo alto.	Eseguire nuovamente il test sul campione. Eliminare il campione in eccesso dalla pareti esterne del capillare. Assicurarsi che il campione sia prelevato dall'estremità del capillare col diaframma bianco e che il pistone sia inserito nell'estremità con la riga blu.
	E' stato utilizzato un campione di plasma o siero del volume di 20 µl ma il risultato non è stato moltiplicato per il fattore di correzione.	Moltiplicate il risultato sul display per 0.6.
	La cuvetta è sporca.	Eseguire nuovamente il test sul campione. Non toccare la superficie trasparente piatta nella parte bassa della cuvetta.
	Incorretta conservazione dei reagenti.	Eseguire nuovamente il test sul campione. Assicurarsi che i reagenti siano conservati seguendo le Istruzioni per l'Uso.
	Vengono utilizzati i componenti di lotti e kit diversi.	Eseguire nuovamente il test sul campione. Assicurarsi che i reagenti appartengono allo stesso lotto di kit.

Per la Soluzione dei Problemi vede anche le Istruzioni per l'uso del QuikRead 101 Instrument.