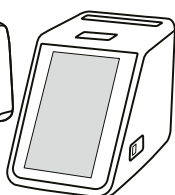


136328-13

- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



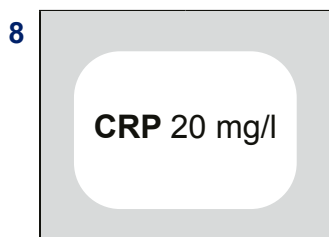
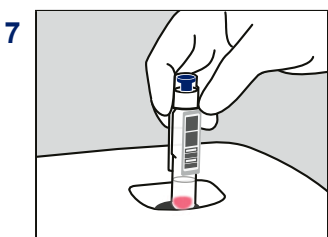
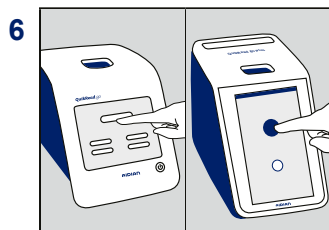
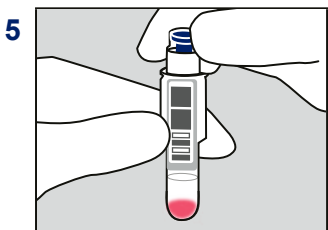
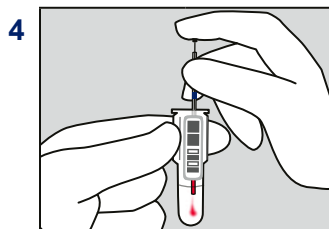
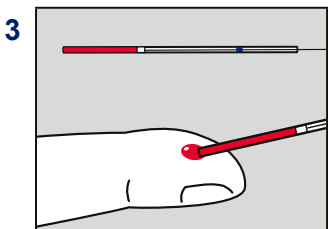
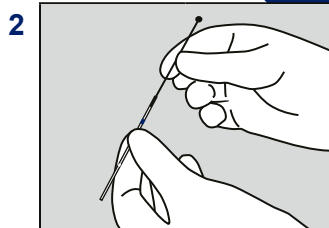
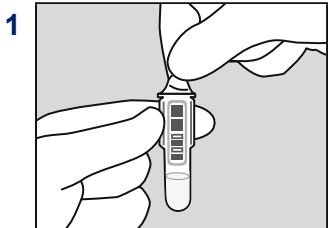
QuikRead go  
Instrument



QuikRead go Plus  
Instrument

# QuikRead go CRP

## Postup měření • Postup merani



# QuikRead go CRP

Česky

Kat. č. 135171

Určeno k použití s přístroji QuikRead go Instrument a QuikRead go Plus Instrument. Dále označovanými jako přístroje QuikRead go.

## 1 Zamýšlené použití

QuikRead go CRP test je určen pro kvantitativní stanovení CRP (C-reaktivního proteinu) v plné krvi, séru nebo plazmě. Test se provádí s využitím přístroje patřícího do systému QuikRead go. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## 2 Shrnutí a vysvětlení testu

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný u zdravých osob v nízkých koncentracích<sup>1</sup>. Jakýkoliv patologický stav spojený s invazivní bakteriální infekcí, zánět nebo poškození tkání, zvyšuje hladinu CRP v pacientově séru. Nárůst hladin CRP je rychlý, zvýšení je detekovatelné během 6–12 hodin po začátku zánětlivého procesu<sup>2</sup>.

Kvantitativní měření CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiální terapie a používá se při monitorování bakteriální infekce, stejně tak jako při monitorování a kontrole pooperačních infekcí<sup>2-6</sup>.

## 3 Princip testu

QuikRead go CRP je imunoturbidimetrický test, založený na mikročasticích pokrytých antisérem proti lidskému CRP F(ab)<sub>2</sub>. CRP přítomné ve vzorku reaguje s mikročasticemi a výsledná změna turbidity roztoku je měřena přístrojem QuikRead go. QuikRead go CRP koreluje dobře s výsledky dosaženými imunoturbidimetrickými metodami.

Do pufru v předplněných kyvetách je přidán vzorek. Krevní buňky ve vzorku plné krve jsou hemolyzovány. Kalibrační údaje testu jsou uvedeny na štítku s čárovým kódem kyvetu a přístroj QuikRead go si je před zahájením testu načte automaticky. Hodnoty CRP jsou automaticky upravovány podle hodnoty hematokritu ve vzorku. Hodnoty hematokritu nejsou zobrazovány, jsou pouze využívány pro výpočet.

## 4 Reagencie

Obsah kitu

Název součásti a původ	Symbol	QuikRead go CRP Kat. č. 135171 50 testů
CRP víčka s reagiemi <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Pufr v předplněných kyvetách	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50
Písty	<b>PLUN</b>	50
Návod k použití		

Reagencie obsahují konzervační látky, viz. část 5 "Upozornění a varování".

Skladování reagiemi

Součást kitu	Skladování při 2...8°C	Skladování při 18...25°C
Víčka s reagiemi (v otevřené i neotevřené hliníkové tubě)	Do data expirace víček s reagiemi	24 h denně – 1 měsíc 7,5 h denně – 3 měsíce
Předplněné kyvetu v dosud neotevřené ochranné fólii	Do data expirace předplněných kyvet	Do data expirace předplněných kyvet
Předplněné kyvetu bez ochranné fólie	6 měsíců	3 měsíce
Otevřené předplněné kyvetu	2 hodiny	2 hodiny

Poznamenejte si datum otevření ochranné fólie na stojánek s kyvetami.

Příprava reagiemi a skladování

Všechny reagencie jsou připraveny k použití. Víčka s CRP reagiemi nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagiemi pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.

Poškození reagiemi

Výrobek smí být použit pouze v případě, že je objem pufru v kyvetě správný. Zkontrolujte, zda je hladina kapaliny mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě. Nepoužívejte kyvetu s viditelně znečištěným pufrem.

## 5 Varování a bezpečnostní opatření

Varování s ohledem na zdraví a bezpečnost

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při práci se vzorky či reagiemi nekuřte, nejezte ani nepijte. Při manipulaci se vzorky pacientů a reagiemi v soupravě použijte vhodný ochranný osobní oděv a jednorázové rukavice. Po dokončení testu si pečlivě umyjte ruce.
- Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Se všemi vzorky pacientů a kontrolami je nutné zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Pufr obsahuje 0,004% reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) a < 0,1% azidu sodného. Může vyvolat alergickou kožní reakci (H317). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zamezte vdechování par (P261). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv (P280). Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření (P333+P313). Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte (P362+P364). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501).
- Lyofilizované reagencie uvnitř víčka s reagiemi obsahují < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501). Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami (EUH032). Obsahuje mikročastice ze syntetického polymeru. Nepouštějte čidlo z uzavěru mimo kyvetu. Mikročastice zůstávají uzavřeny v kyvetě při použití podle pokynů.
- Rekonstituované a tekuté reagencie obsahují < 0,1% azidu sodného. Tato koncentrace není považována za škodlivou. Reakci azidů s kovovým potrubím mohou vznikat výbušné sloučeniny. Riziko nahromadění azidu v odpadním potrubí při likvidaci reagiemi zabráníte tak, že odpad spláchnete velkým množstvím vody.
- Likvidace viz kapitola 14.



Varování

Analytická doporučení

- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je zaručena stabilita pro otevřené reagencie.
- Souprava QuikRead go CRP je určena k použití výhradně s přístrojem QuikRead go.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nepoužívejte znovu.
- Při prvním otevření soupravy se ujistěte, že jsou ochranné fólie s kyvetami intaktní. Pokud je ochranná fólie poškozena, nepoužívejte kyvetu, které se v ní nacházejí. Před použitím kyvetu vždy zkontrolujte, že je její ochranný fóliový obal intaktní.
- Nedotýkejte se rovných čistých ploch ve spodní části kyvetu (optická část). Všechny kyvetu, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.

- Víčka s reagensí jsou barevně kódovaná –modrá, aby je bylo možné jednoduše odlišit od jiných analytů.
- Víčka s reagensí QuikRead CRP nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagensí pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.
- Nevylíjte kapalinu do měřicí komory přístroje.

## 6 Vzorky

### Vzorky, odběr a objem

Typ vzorku	Objem vzorku	Odběr vzorku
Plná krev odebraná z prstu	20 µl	Píchněte lancetou do očištěného a osušeného prstu a setřete první kapku krve. Odeberte do kapiláry 20 µl krve z druhé kapky.
Antikoagulovaná plná krev	20 µl	Lze použít plnou krev odebranou do zkumavky obsahující heparin nebo EDTA. Promíchejte plnou krev otočením zkumavky několikrát a odeberte 20 µl do kapiláry nebo pipety.
Plazma	20 µl nebo 12 µl *	Lze použít plnou krev odebranou do zkumavky obsahující heparin nebo EDTA. Nepoužívejte hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza vzorku neovlivní výsledek.
Sérum	20 µl nebo 12 µl *	Nepoužívejte hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza vzorku neovlivní výsledek.

\* Pokud chcete použít vzorky o objemu 12 µl, abyste měli širší měřicí rozmezí, je nutné změnit nastavení přístroje QuikRead go. Viz návod k použití přístroje.

### Ředění vzorku

Typ vzorku	
Plná krev	Neředte vzorky plné krve.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy nebo séra mohou být ředěny 0,9% roztokem NaCl před přidáním vzorku do kyvety. Ředící poměr je 1+3 ( 1 díl vzorku + 3 díly 0,9% NaCl). Do nové kyvety napipetujte 20 µl zředěného vzorku, opakujte měření a výsledek vynásobte 4.

### Skladování vzorku

Typ vzorku	Krátkodobé skladování	Dlouhodobé skladování
Plná krev odebraná z prstu	Nejvýše 15 minut v kapiláře potažené heparinem	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krev	Při 2...8°C po dobu nejvýše 3 dny	Oddělte plazmu a skladujte při teplotě nižší než -20°C
Plazma	Při 2...8°C po dobu nejvýše 7 dní	Při teplotě nižší než -20°C
Sérum	Při 2...8°C po dobu nejvýše 7 dní	Při teplotě nižší než -20°C
Sérum (plná krev, plazma, sérum) v pufru	Při teplotě 18...25 °C po dobu 2 hodiny	Neskladujte

Před testováním vzorky vytemperujte na pokojovou teplotu (18...25°C). Zmrazené vzorky musí být rozmrazeny úplně, důkladně promíchány a před testováním temperovány na pokojovou teplotu. Pokud rozmrazené vzorky plazmy obsahují sraženiny, měly by být centrifugovány. Vzorky by neměly být opakovaně mrazeny a rozmrazovány.

## 7 Postup měření

### Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný

Materiál	Kat. č.	Další informace
QuikRead go Instrument	135867	Přístroje QuikRead go jsou si vzájemně rovnocenné
QuikRead go Plus Instrument s verzí softwaru 2.0.0 nebo vyšší	155375	
Kapiláry (20 µl) 50 ks	67962	Dodávaný s 135171
Písty 50 ks	67966	
QuikRead go CRP Control	153764	Doporučené pro kontrolu kvality
QuikRead go CRP Control High	153763	
Lancety pro odběr plné krve	–	–

### Postup měření

Odstraňte ochrannou fólii kyvet a poznamenejte si datum otevření na stojánek s kyvetami.

#### Odběr vzorku (obr. 1–5)

Skleněné kapiláry (20 µl) a písty jsou doporučeny pro přidání vzorku do předplněné kyvety. Kapiláry (kat. č. 67962) a písty (kat. č. 67966) mohou být zakoupeny samostatně. QuikRead go CRP kit (kat. č. 135171) však tyto součásti již obsahuje.

- 1 Předplněné kyvety musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18...25°C). Vytemperování na pokojovou teplotu po vyndání z ledničky (2...8°C) trvá 15 minut. Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části kyvety (je to optická část). Odstraňte z kyvety krycí fólii. Zabraňte rozlití kapaliny obsažené v kyvetě. Případný kondenzát pufru na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu. Po otevření kyvety musí být test proveden nejpozději do dvou hodin. O správnosti objemu se ujistíte tak, že kapalina dosahuje mezi dvě rysky vyznačené na kyvetě.
- 2 Vložte píst do kapiláry od konce označeného modrým proužkem.
- 3 Naplňte kapiláru vzorkem až po zarážku. Přesvědčte se, že v kapiláře nejsou žádné vzduchové bubliny. Otfete vzorek z vnějšího povrchu kapiláry jemným papírem.
- 4 Vložte kapiláru se vzorkem do pufru v předplněné kyvetě a stlačte píst. Přesvědčte se, že kapilára je zcela prázdná.
- 5 Kyvetu pevně uzavřete víčkem s CRP reagensí. Nepromáčkněte vnitřní modrou část víčka. Test musí být proveden do dvou hodin od přidání vzorku do pufru. Udržujte kyvetu ve svislé poloze, neprotřepávejte.

#### Měření vzorku (obr. 6–8)

Test spustíte zapnutím přístroje QuikRead go. Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití přístroje. Obrazovka přístroje vás provede průběhem testu.

#### 6 Na obrazovce přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Měření / Měření vzorku**.

7 Vložte kyvetu do měřicí komůrky přístroje. Čárový kód by měl být směrem k vám (viz obr. 7). Přístroj rozpozná typ vzorku. Na obrazovce uvidíte, jak měření postupuje. Nejdříve přístroj měří blank vzorku. Potom přístroj změří koncentraci CRP během jedné minuty.

8 Výsledek se po dokončení měření ukáže na obrazovce a kyveta se automaticky vysune nahoru.

#### Měření kontroly (obr. 7–8)

Přečtete si návod k použití dodávaný s každou lahvičkou s kontrolním materiálem. Měření kontrolních vzorků proveďte stejným způsobem jako u patientských vzorků, ale na obrazovce přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Kontrola kvality**. Výsledek se uloží do samostatného souboru jako kontrolní měření.

## 8 Kontrola kvality

Doporučujeme pravidelné používání kontrolních materiálů QuikRead go CRP Control (Kat. č. 153764) a/nebo QuikRead go CRP Control High (Kat. č. 153763).

**Kontroly QuikRead CRP:** Všechny kontroly QuikRead CRP jsou připraveny k použití. Hodnota kontroly pro přístroj QuikRead go byla stanovena za použití stejného pracovního postupu jako při použití vzorků plazmy / séra. Objem vzorku je 20 µl. Jestliže chcete použít vzorek o objemu 12 µl musíte změnit nastavení přístroje QuikRead go. Viz návod k použití přístroje. Kontrola je v kyvetě stabilní po dobu 15 minut.

**Ostatní komerčně dostupné CRP kontrolní materiály:** Používejte každý kontrolní materiál v souladu s jeho návodem k použití. Před použitím kontrolního materiálu od jiného výrobce je nezbytné stanovit jeho hodnoty na přístroji QuikRead go. Měření blanku by mohlo proběhnout neúspěšně, pokud použijete kontrolní materiály, které obsahují syntetické červené krvinky, protože nepodléhají hemolýze.

## 9 Interpretace výsledků

Zvýšení hodnoty CRP je nespecifické a výsledky je třeba posuzovat dle dalších klinických příznaků.

Výsledky testů CRP	Interpretace výsledků <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Vylučují mnoho akutních zánětlivých onemocnění, ale specificky nevylučují zánětlivý proces.
10–50 mg/l	Při akutním onemocnění se objevují v přítomnosti slabého až středního zánětlivého procesu.
> 50 mg/l	Indikují vysoký až extenzivní zánětlivý proces.

## 10 Omezení postupu měření

Jiný postup vykonání testu, než je uveden v těchto pokynech, může přinést sporné výsledky. Některé látky mohou s těmito výsledky testu interferovat; nahlédněte do části 12 „Charakteristiky testu“.

Výsledky testu se nikdy nesmí používat ke stanovení diagnózy samostatně bez úplného klinického zhodnocení. Odchytky CRP mezi jednotlivci jsou významné a je třeba je uvážit, např. využít sériová měření při interpretaci hodnot.

## 11 Očekávané hodnoty

Referenční rozmezí metody bylo stanoveno v souladu se směrnici CLSI EP28-A3C s využitím 143 zdánlivě zdravých dospělých jedinců (59 mužů a 84 žen) ve věku 19–65 let. Na základě zjištěných výsledků byl 95% referenční limit určen na hodnotu  $\leq 5$  mg/l pro každý typ vzorku. Výsledky jsou založeny na neparametrickém přístupu. Přesto je doporučeno, aby každá laboratoř si určila vlastní interval normálních hodnot v rámci populace v daném regionu.

## 12 Charakteristiky testu

Výkonnostní vlastnosti testu QuikRead go CRP jsou prokazatelně rovnocennými přístrojem QuikRead go Instrument a QuikRead go Plus Instrument.

### Porovnání metod

Vzorky plazmy od pacientů byly měřeny za použití dvou klinických laboratorních metod a metody CRP na přístroji QuikRead go. Shrnutí korelačních studií je popsáno v níže uvedené tabulce.

Passing-Bablokova analýza	
Klinická laboratorní metoda 1	Klinická laboratorní metoda 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

### Porovnatelnost vzorků plné krve a plazmy

Byly srovnávány vzorky od 104 pacientů; výsledky z plné krve (y) a z plazmy (x) byly srovnatelné.  $y = 1,03x - 0,3$

### Přesnost

Přesná studie byla provedena dle Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) směrnice EP5-A2.

Přesnost v průběhu jednoho měření, mezi dny a celková						
Typ vzorku	Číslo vzorku	Počet dní	Střední hodnota CRP (mg/l)	V průběhu jednoho měření CV (%)	Mezi dny CV (%)	Celkem CV (%)
Plná krev	Vzorek 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Vzorek 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Vzorek 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	Vzorek 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Vzorek 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Vzorek 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Vzorek 1	20	30	2,0	3,1	3,7

### Měřicí rozmezí

Pro vzorky plné krve je měřicí rozmezí 5–200 mg/l při normální hladině hematokritu 40%. Pokud je hladina hematokritu nižší nebo vyšší než 40%, bude se měřicí rozmezí měnit dle níže uvedené tabulky. Počínaje softwarem 3.1. přístroje QuikRead go, se na displeji zobrazí výsledek CRP při hladinách HCT od 15–75%. Předchozí softwarové verze přístrojů ukazovaly výsledek CRP při hladinách HCT 20–60%. Výsledek CRP se nezobrazí, pokud je hladina HCT mimo rozmezí 15–75% nebo 20–60% (dle softwarové verze přístroje).

Typ vzorku	Hematokrit %	Objem vzorku	Měřicí rozmezí mg/l CRP
Plná krev	15–19	20 $\mu$ l	5–150
	20–28		5–160
	29–35		5–180
	36–41		5–200
	42–46		5–220
	47–50		5–240
	51–53		5–260
	54–56		5–280
	57–60		5–300
	61–62		5–330
	63–64		5–340
	65–66		5–360
	67–68		5–390
	69–70		5–410
	71–72		5–440
	73–74		5–470
75	5–510		
Plazma/Sérum	–	20 $\mu$ l	5–120
	–	12 $\mu$ l	5–200

V případech, kdy je výsledek nad nebo pod měřicím limitem, výsledek bude zobrazen například takto: "> 200 mg/l CRP".

### Interference

Interferující látky	Interference nezjištěna až do koncentrace
Bilirubin	400 $\mu$ mol/l
Vitamin C	200 $\mu$ mol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Revmatoidní faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 <sup>9</sup> buněk
Antikoagulanty (Li-heparin nebo EDTA)	Žádná interference

Většina protilátek proti ovčím protilátkám nebo heterofilních protilátek, které se nacházejí ve vzorcích, neinterferují s testem, protože protilátky testu nemají Fc část. Ve vzácných případech byla pozorována interference s IgM myelomového proteinu.

### Přebytek antigenu

Koncentrace CRP < 1000 mg/l nedávaly falešně nízké výsledky.

## 13 Návaznost metody

Kalibrátory použité ke kalibraci CRP pro test QuikRead go CRP mají návaznost na referenční materiál ERM®-DA474.

## 14 Doporučení pro likvidaci

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Všechny vzorky pacientů, použitá víčka, kyvety, kapiláry a písty je nutné považovat za potenciálně infekční materiál a podle toho je i likvidovat. Nepoužité uzávěry činidel likvidujte jako nebezpečný odpad obsahující syntetické polymerní mikročástice. Zabraňte jejich uvolnění do životního prostředí. Další informace naleznete v bezpečnostních listech (SDS) specifických pro jednotlivé komponenty.
- Materiály komponentů:
  - Papír: Návod k použití
  - Karton: Obal soupravy
  - Plast: Kyvety, víčka na reagentie, ochranná fólie na zakrytí stojanu s kyvetami, stojan s kyvetami, tuby od pístů a kapilár
  - Sklo: Kapiláry
  - Kov: Tuby na víčka s reagentií, krycí fólie kyvet, víčka na kapiláry a písty
- Samostatně (není určeno k recyklaci): Víčka tub na reagentie
- Pokud se systém používá v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagentie by neměly představovat zdravotní riziko.

## 15 Chybová hlášení

### Chybová hlášení

Chybová hlášení zobrazovaná přístrojem QuikRead go jsou vypsána níže. Podrobnější informace o chybových hlášeních naleznete v návodu k použití přístroje.

Chybová hlášení	Náprava
Nesprávně vložená kyveta. Vyměňte kyvetu.	Vyměňte kyvetu a opět vložte do správné pozice.
Měření nelze provést. Prosím zkontrolujte víčko s reagentií.	Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagentií a že modrá část víčka není promáčknutá dovnitř.
Měření nelze provést. Šarže kitu je expirovaná.	Zlikvidujte kit expirované šarže. Použijte nový kit.
Měření nelze provést. Teplota kyvety je příliš nízká.	Nechte kyvetu vytemperovat na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Měření nelze provést. Teplota kyvety je příliš vysoká.	Nechte kyvetu ochladit na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Test zrušen. Příliš vysoký blank.	Proveďte test znovu za použití stejné kyvety. Měření blanku nebylo dokončeno nebo vzorek mohl obsahovat interferující látky. V druhém případě nelze test dokončit.
Test zrušen. Špatně přidaná reagentie.	
Proveďte nový test. Nejspíše došlo k problému při přidávání reagentie.	Přesvědčete se, že víčko je řádně uzavřeno.
Test zrušen. Chyba přístroje.	Proveďte nový test. Pokud se toto hlášení objeví znovu, kontaktujte vašeho distributora nebo zákaznický servis.
Žádný výsledek. Nelze provést korekci na hematokrit.	Proveďte test znovu za použití stejné kyvety. Pokud se chybové hlášení objeví znovu, proveďte nový test. Pokud nelze test vůbec provést, může vzorek obsahovat interferující látky nebo být jinak závadný.
Žádný výsledek. Příliš nízký hematokrit.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve pod měřicím rozmezím HCT přístroje (viz část 12), nezobrazí se žádný výsledek CRP.
Žádný výsledek. Příliš vysoký hematokrit.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve nad měřicím rozmezím HCT přístroje (viz část 12), nezobrazí se žádný výsledek CRP.
Chybový kód xx. Prosím restartujte přístroj.	Restartujte přístroj. Pokud se chybové hlášení objeví znovu, kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis a uveďte chybový kód.
Chybový kód xx. Prosím kontaktujte zákaznický servis.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis a uveďte chybový kód.












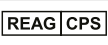




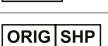
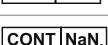
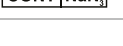

### Neočekávaně nízké nebo vysoké výsledky

Možné příčiny neočekávaně nízkých nebo vysokých výsledků jsou popsány v níže uvedené tabulce.

Problém	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízké výsledky.	Příliš malý objem vzorku.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že kapilára je zcela naplněna. Zabraňte nasátí vzduchových bublin.
Neočekávaně vysoké výsledky.	Příliš velký objem vzorku.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že kapilára je řádně naplněna. Oťfete přebytečný vzorek z povrchu kapiláry.
	Příliš malý objem pufru.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že objem pufru v kyvetě je správný tím, že zkontrolujete, že hladina kapaliny se nachází mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě.
	Kyveta je znečištěná.	Proveďte nový test. Nedotýkejte se průhledných ploch v dolní části kyvety.
Neočekávaně nízký nebo vysoký výsledek.	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že všechny reagentie jsou ze stejné šarže kitů.
	Nesprávné uchování reagentie.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že reagentie jsou skladovány v souladu s návodem k použití.
	Nesprávný objem vzorku: plazma / sérum / kontrolní vzorek.	Zkontrolujte, že použitý objem vzorku (20 nebo 12 µl) odpovídá objemu vzorku plazmy/séra nastavenému na přístroji.

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, Hogevik 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. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-790.

## Vysvětlení symbolů • Vysvetlivky symbolov

	Česky	Slovensky
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostická zdravotnícka pomôčka <i>in vitro</i>
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta	Pomôčka na delokalizovanú diagnostiku
	Katalogové číslo	Katalógové číslo
	Kód šarže	Číslo šarže
	Spotřebujte do	Použiteľné do
	Skladovací doba po otevření 3 měsíce	Skladovacia doba po otvorení 3 mesiace
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie
	Výrobce	Výrobca
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie
	Víčka s reagensy	Viečka s reagensiou
	Pufr	Pufer
	Kapiláry	Kapiláry
	Heparinovaný	Heparinovaný
	Písty	Piesty
	Původ: ovčí	Pôvod: ovčie
	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný
	Obsahuje reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1)	Obsahuje reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1)
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

QuikRead go je registrovaná ochranná známka společnosti Aidian Oy.

QuikRead go je registrovaná známka firmy 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, aidian.eu, quikread.com

Používa sa s prístrojom QuikRead go Instrument a prístrojom QuikRead go Plus. Ďalej označovaný ako prístroj QuikRead go.

## 1 Určený účel použitia

QuikRead go CRP test je určený pre kvantitatívne stanovenie CRP (C-reaktívneho proteínu) v plnej krvi, sére alebo plazme. Test sa vykonáva pomocou prístroja, ktorý patrí k systému QuikRead go. Iba pre diagnostické použitie *in vitro*.

## 2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

CRP je proteín akútnej fázy, ktorý je prítomný u zdravých osôb v nízkych koncentráciách<sup>1</sup>. Akýkoľvek patologický stav spojený s invazívnou bakteriálnou infekciou, zápal alebo poškodenie tkanív, zvyšuje hladinu CRP v pacientovom sére. Nárast hladín CRP je rýchly, zvýšenie je detekovateľné počas 6–12 hodín od začiatku zápalového procesu<sup>2</sup>.

Kvantitatívne meranie CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiálnej terapie a pri monitorovaní bakteriálnej infekcie, rovnako tak ako pri monitorovaní a kontrole pooperačných infekcií<sup>2-6</sup>.

## 3 Princíp testu

QuikRead go CRP je imunoturbidimetrický test, založený na mikročasticách pokrytých antisérom proti ľudskému CRP F(ab)<sub>2</sub>. CRP prítomné vo vzorke reaguje s mikročasticami a výsledná zmena turbidity roztoku je meraná prístrojom QuikRead go. QuikRead go CRP koreluje dobre s výsledkami dosiahnutými imunoturbidimetrickými metódami.

Do pufru v predplnených kyvetách je pridaná vzorka. Krvné bunky vo vzorke plnej krvi sú hemolyzované. Kalibračné údaje testu sa nachádzajú na štítku s čiarovým kódom kyvety, ktorý prístroj QuikRead go automaticky načíta pred začiatkom testu. Hodnoty CRP sú automaticky upravené podľa hodnoty hematokritu vo vzorke. Hodnoty hematokritu nie sú zobrazované, sú iba využívané pre výpočet.

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

Názov súčastí a pôvod	Symbol	QuikRead go CRP Kat. č. 135171, 50 testov
CRP zátky s činidlom <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Pufer v predplnených kyvetách	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50
Piesty	<b>PLUN</b>	50
Návod na použitie		

Reagencie obsahujú konzervačné látky, pozrite, prosím, časť 5 "Upozornenia a varovania".

### Skladovanie reagencií

Súčasť sady	Skladovanie pri 2...8°C	Skladovanie pri 18...25°C
Zátky s činidlami (v otvorenej a neotvorenej hliníkovej tube)	Do dátumu expirácie zátok s činidlami	24 h denne – 1 mesiac 7,5 h denne – 3 mesiace
Predplnené kyvety v dosiaľ neotvorenej ochrannéj fólii	Do dátumu expirácie predplnených kyviet	Do dátumu expirácie predplnených kyviet
Predplnené kyvety bez ochrannéj fólie	6 mesiacov	3 mesiace
Otvorené predplnené kyvety	2 hodiny	2 hodiny

Poznamenajte si dátum otvorenia ochrannéj fólie na stojanček s kyvetami.

### Príprava reagencií a podmienky skladovania

Všetky reagencie sú pripravené na použitie. Viečka s CRP reageniou testu QuikRead chráňte pred vlhkosťou. Uzatvorte hliníkovú tubu ihneď po vyňatí viečka s reageniou.

### Poškodenie reagentie

Produkt by mal byť používaný len ak je objem pufru v kyvete správny. Skontrolujte, či sa povrch tekutiny nachádza medzi dvomi čiarami označenými na kyvete. Nepoužívajte kyvetu s viditeľne znečisteným pufrom.

## 5 Upozornenia a varovania

### Varovanie s ohľadom na zdravie a bezpečnosť

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- V miestnostiach, kde sa spracovávajú vzorky alebo súpravy činidiel, je zakázané fajčiť, jesť a piť. Pri manipulácii so vzorkami pacientov a činidlami v súprave používajte vhodný ochranný osobný odev a jednorazové rukavice. Po dokončení testu si starostlivo umyte ruky.
- Vyhnite sa priamemu kontaktu s kožou a očami. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte dostatočným množstvom vody a mydla.
- So všetkými vzorkami pacientov a kontrolami je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Pufer obsahuje 0,004% reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), a < 0,1% azidu sodného. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (H317). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte vdychovaniu pár (P261). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Noste ochranné rukavice/ochranný odev (P280). Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť (P333+P313). Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperťe (P362+P364). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501).
- Lyofilizované reagencie vo vnútri viečka s reageniou obsahujú < 1 % azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501). Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn (EUH032). Obsahuje mikročastice zo syntetického polyméru. Nevypúšťajte činidlo z uzáveru mimo kyvety. Mikročastice zostávajú uzavreté v kyvete pri použití podľa pokynov.
- Rekonštituované a tekuté reagencie obsahujú < 0,1% azidu sodného – táto koncentrácia nie je považovaná za škodlivú. Reakciou azidov s kovovým potrubím môžu vzniknúť výbušné zlúčeniny. Riziko nahromadenia azidov v odpadovom potrubí pri likvidácii reagentií zabránite tak, že odpad spláchnete veľkým množstvom vody.
- Likvidácia viď kapitola 14.



### Analytické odporúčania

- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorú je zaručená stabilita pre otvorené reagencie.
- Súprava QuikRead go CRP je určená na použitie výhradne s prístrojom QuikRead go.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú jednorazové. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znovu.
- Pri prvom otvorení súpravy sa uistite, že sú ochranné fólie s kyvetami intaktné. Pokiaľ je ochranná fólia poškodená, nepoužívajte kyvety, ktoré sa v nej nachádzajú. Pred použitím kyvety vždy skontrolujte, že je jej ochranný fóliový obal intaktný.
- Nedotýkajte sa priehľadného rovňého povrchu na spodnej časti kyvety (optická časť). Kyvety s odtlačkami prstov zlikvidujte.
- Zátky činidiel sú farebne kódované – modrá, aby ich bolo možné jednoducho odlišiť od iných analytov.

- Zátky čindiel QuikRead CRP nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vyňatí viečka s reageniou starostlivo uzatvorte hliníkovú tubu.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komory prístroja.

## 6 Vzorky

### Vzorky, odber a objem

Typ vzorky	Objem vzorky	Odber vzorky
Plná krv odobratá z prsta	20 µl	Pichnete očistený a osušený prst lancetou a zotrite prvú kvapku krvi. Odoberte do kapiláry 20 µl krvi z druhej kvapky.
Antikoagulovaná plná krv	20 µl	Možno použiť plnú krv odobratú do skúmavky obsahujúcej heparín alebo EDTA. Premiešajte plnú krv otočením skúmavky niekoľkokrát a odoberte 20 µl do kapiláry alebo pipety.
Plazma	20 µl alebo 12 µl *	Možno použiť plnú krv odobratú do skúmavky obsahujúcej heparín alebo EDTA. Nepoužívajte hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza vzorky neovplyvní výsledok.
Sérum	20 µl alebo 12 µl *	Nepoužívajte hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza vzorky neovplyvní výsledok.

\* Pokiaľ chcete použiť vzorky s objemom 12 µl, aby ste mali širšie meracie rozpätie, je nutné zmeniť nastavenie prístroja QuikRead go. Pozrite si návod na použitie prístroja.

### Riedenie vzorky

Vzorka	Návod
Plná krv	Neriedte vzorky plnej krvi.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy alebo séra môžu byť riedené 0,9% roztokom NaCl pred pridaním vzorky do kyvety. Riediaci pomer je 1+3 (1 diel vzorky + 3 diely 0,9% NaCl). Do novej kyvety napipetujte 20 µl zriedenej vzorky, opakujte meranie a výsledok vynásobte 4.

### Skladovanie vzorky

Typ vzorky	Krátkodobé skladovanie	Dlhodobé skladovanie
Plná krv odobratá z prsta	Najviac 15 minút v kapiláre ošetrenej heparínom	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krv	Pri 2...8°C po dobu najviac 3 dni	Oddeľte plazmu a skladujte pri teplote nižšej ako -20°C
Plazma	Pri 2...8°C po dobu najviac 7 dní	Pri teplote nižšej ako -20°C
Sérum	Pri 2...8°C po dobu najviac 7 dní	Pri teplote nižšej ako -20°C
Vzorka (plná krv, plazma, sérum) v pufri	Pri 18...25 °C po dobu najviac 2 hodiny	Neskladujte

Pred testovaním vzorky vytemperujte na izbovú teplotu (18...25°C). Zmrazené vzorky musia byť úplne rozmrazené, dôkladne premiešané a pred testovaním temperované na izbovú teplotu. Pokiaľ rozmrazené vzorky plazmy obsahujú zrazeniny, mali by byť centrifugované. Vzorky by nemali byť opakovane zmrazené a rozmrazené.

## 7 Postup merania

### Materiál požadovaný, ale nedodávaný

Materiál	Kat. č.	Ďalšie informácie
QuikRead go Instrument	135867	Prístroje QuikRead go sú ekvivalentné prístroje
QuikRead go Plus Instrument so softvérovou verziou 2.0.0 alebo novšou	155375	
Kapiláry (20 µl) 50 ks	67962	Dodávaný s 135171
Piesty 50 ks	67966	
QuikRead go CRP Control	153764	Doporučené pre kontrolu kvality
QuikRead go CRP Control High	153763	
Lancety pre odber plnej krvi		

### Postup merania

Odstráňte ochrannú fóliu z kyviet a poznamenajte dátum otvorenia na stojanček s kyvetami.

#### Odber vzorky (obr. 1–5)

Sklenené kapiláry (20 µl) a piesty sú doporučené pre pridanie vzorky do predplnenej kyvety. Kapiláry (kat. č. 67962) a piesty (kat. č. 67966) môžu byť zakúpené samostatne. Sada QuikRead go CRP (kat. č. 135171) však tieto súčasti už obsahuje.

- 1 Predplnené kyvety musia byť pred použitím vytemperované na izbovú teplotu (18...25°C). Vytemperovanie na izbovú teplotu po vybratí z chladničky (2...8°C) trvá 15 minút. Nesiahajte na čisté plochy v spodnej časti kyvety (je to optická časť). Odstráňte z kyvety kryciu fóliu. Zabráňte rozliatiu kvapaliny obsiahnutej v kyvete. Prípadný kondenzát pufru na krycej fólii nemá žiadny vplyv na výsledok testu. Po otvorení kyvety musí byť test vykonaný najneskôr do dvoch hodín. O správnom objemu sa presvedčíte tak, že kvapalina je v rozmedzí medzi dvomi čiarami vyznačenými na kyvete.
- 2 Vložte piest do kapiláry do konca označeného modrým prúžkom.
- 3 Naplňte kapiláru vzorkou až po zarážku. Presvedčte sa, že v kapiláre nie sú žiadne vzduchové bubliny. Zotrite vzorku z vonkajšieho povrchu kapiláry jemným papierom.
- 4 Vložte kapiláru so vzorkou do pufru v predplnenej kyvete a stlačte piest. Presvedčte sa, že kapilára je celkom prázdna.
- 5 Kyvetu pevne uzavrite zátkou s CRP čindlom. Nepretlačte vnútornú modrú časť zátky. Test musí byť vykonaný do dvoch hodín od pridanej vzorky do pufru. Udržiavajte kyvetu vo vzpriamenej polohe, netraste ňou.

#### Meranie vzorky (obr. 6–8)

Test začnite zapnutím prístroja QuikRead go. Kompletné pokyny nájdete v návode na použitie prístroja. Obrazovka vás prevedie testom.

6 Na obrazovke prístroja QuikRead go vyberte možnosť **Meranie / Meranie vzorky**.

7 Vložte kyvetu do meracej komory prístroja. Čiarový kód by mal byť smerom k vám (viz obr. 7). Prístroj rozpozná typ vzorky. Na obrazovke sa zobrazuje priebeh merania. Najskôr prístroj meria blank vzorky. Potom prístroj zmeria koncentráciu CRP počas jednej minúty.

8 Výsledok sa zobrazí na obrazovke a po dokončení merania sa kyveta automaticky zdvihne.

#### Meranie kontroly (obr. 7–8)

Pozrite si návod na použitie priložený ku každej kontrolnej liekovke. Analyzujte kontrolné vzorky ako vzorky pacientov, ale vyberte **Kontrola kvality** na obrazovke prístroja QuikRead go. Výsledok sa uloží do samostatného súboru s výsledkami pre výsledky kontroly kvality.

## 8 Kontrola kvality

Odporúča sa pravidelné používanie kontrol QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764) a/alebo QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763).

**Kontroly QuikRead CRP:** Všetky kontroly QuikRead CRP sú pripravené na použitie. Hodnota kontroly pre prístroj QuikRead go bola stanovená za použitia rovnakého pracovného postupu ako pri použití vzoriek plazmy / séra. Objem vzorky je 20 µl. Ak chcete použiť vzorku s objemom 12 µl musíte zmeniť nastavenie prístroja QuikRead go. Pozrite si návod na použitie prístroja. Kontrola v kyvete je stabilná po dobu 15 minút.

**Ostatné komerčne dostupné CRP kontrolné materiály:** Používajte každý kontrolný materiál v súlade s jeho návodom na použitie. Pred použitím kontrolného materiálu od iného výrobcu je nevyhnutné stanoviť jeho hodnoty na prístroji QuikRead go. Meranie blanku by mohlo prebehnúť neúspešne pokiaľ použijete kontrolné materiály, ktoré obsahujú syntetické červené krvinky, pretože nepodliehajú hemolyze.

## 9 Interpretácia výsledkov

Zvýšenie hodnoty CRP je nešpecifické a výsledky je potrebné posudzovať podľa ďalších klinických príznakov.

Výsledky testov CRP	Interpretácia výsledkov <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Vylučujú mnoho akútnych zápalových ochorení, ale špecificky nevylučujú zápalový proces.
10–50 mg/l	Pri akútnom ochorení sa objavujú v prítomnosti slabého až stredného zápalového procesu.
> 50 mg/l	Indikujú vysoký až extenzívny zápalový proces.

## 10 Obmedzenia postupu merania

Postupy testovania iné ako tie, ktoré sú uvedené v tejto príručke, môžu viesť k sporným výsledkom. Niektoré látky môžu interferovať s výsledkami testu, prosím, pozrite časť 12 „Charakteristiky testu“. Výsledok testu sa nikdy nesmie použiť samostatne (bez celkového klinického hodnotenia) na stanovenie diagnózy. Odchýlky CRP medzi jednotlivcami sú dôležité a musí na ne byť brány ohľad, napríklad priemerom sériových meraní, pri interpretácii hodnôt.

## 11 Očakávané hodnoty

Referenčné rozmedzie metódy bolo stanovené v súlade so smernicou CLSI EP28-A3C s využitím 143 zdaniavo zdravých dospelých jedincov (59 mužov a 84 žien) vo veku 19–65 rokov. Na základe zistených výsledkov bol 95% referenčný limit určený na hodnotu  $\leq 5$  mg / l pre každý typ vzorky. Výsledky sú založené na neparametrickom prístupe. Napriek tomu je odporúčané, aby si každé laboratórium stanovilo vlastný interval normálnych hodnôt v rámci populácie v danom regióne.

## 12 Charakteristiky testu

Preukázalo sa, že výkonnosť charakteristiky testu QuikRead go CRP sú ekvivalentné s prístrojom QuikRead go Instrument a prístrojom QuikRead go Plus Instrument.

### Porovnanie metód

Vzorky plazmy od pacientov boli merané za použitia dvoch klinických laboratórnych metód a metódy CRP na prístroji QuikRead go. Zhrnutie korelačných štúdií je popísané v nižšie uvedenej tabuľke.

Passing-Bablokova analýza	
Klinická laboratórna metóda 1	Klinická laboratórna metóda 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

### Porovnateľnosť vzoriek plnej krvi a plazmy

Boli porovnávané vzorky od 104 pacientov; výsledky z plnej krvi (y) a z plazmy (x) boli porovnateľné.  $y = 1,03x - 0,3$ .

### Presnosť

Presná štúdia bola vyhotovená podľa Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) smernica EP5-A2.

Presnosť v priebehu jedného merania, medzi dňami a celková						
Typ vzorky	Číslo vzorky	Počet dní	Stredná hodnota CRP (mg/l)	V priebehu jedného merania CV (%)	Medzi dňami CV (%)	Celkom CV (%)
Plná krv	Vzorka 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Vzorka 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Vzorka 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	Vzorka 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Vzorka 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Vzorka 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Vzorka 1	20	30	2,0	3,1	3,7

### Meracie rozpätie

Pre vzorky plnej krvi je rozsah merania 5–200 mg/l pri normálnej úrovni hematokritu 40%. Pokiaľ je hladina hematokritu nižšia alebo vyššia ako 40%, rozsah merania sa mení podľa nižšie uvedenej tabuľky. Od verzie softvéru 3.1. prístroja QuikRead go, sa na displeji zobrazí výsledok CRP pri hladinách v rozmedzí HCT 15–75%. Predchádzajúce verzie softvéru prístrojov ukazovali výsledok CRP pri úrovniach HCT 20–60%. Výsledok CRP sa nezobrazí, ak je hladina HCT mimo 15–75% alebo 20–60 % (podľa verzie softvéru prístroja).

Typ vzorky	Hematokrit %	Objem vzorky	Meracie rozmedzie mg/l CRP
Plná krv	15–19	20 $\mu$ l	5–150
	20–28		5–160
	29–35		5–180
	36–41		5–200
	42–46		5–220
	47–50		5–240
	51–53		5–260
	54–56		5–280
	57–60		5–300
	61–62		5–330
	63–64		5–340
	65–66		5–360
	67–68		5–390
	69–70		5–410
	71–72		5–440
	73–74		5–470
75	5–510		
Plazma/Sérum	–	20 $\mu$ l	5–120
	–	12 $\mu$ l	5–200

V prípadoch, keď je výsledok nad alebo pod meracím limitom, výsledok bude zobrazený napríklad takto: "> 200 mg/l CRP".

### Interferencie

Interferujúce látky	Interferencia nezistená až do koncentrácie
Bilirubin	400 $\mu$ mol/l
Vitamin C	200 $\mu$ mol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Reumatoidné faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 <sup>9</sup> buniek
Antikoagulanty (Li-heparin alebo EDTA)	Žiadna interferencia

Väčšina protilátok proti ovčím protilátkam alebo heterofilným protilátkam, ktoré sa nachádzajú vo vzorkách, neinterferujú s testom, pretože protilátky testu nemajú Fc časť. Vo vzácnych prípadoch bola pozorovaná interferencia s IgM myelomového proteínu.

### Prebytok antigénu

Koncentrácia CRP < 1000 mg/l nedávali falošne nízke výsledky.

## 13 Návaznosť metódy

Kalibrátory použité na kalibrovanie CRP pre test QuikRead go CRP majú návaznosť na referenčný materiál ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Odrorúčaný spôsob likvidácie

- Obsah zlikvidujte podľa národných a miestnych predpisov.
- So všetkými vzorkami pacientov, použitými viečkami, kyvetami, kapilármi a piestmi je potrebné manipulovať a likvidovať ich ako biologický, potenciálne infekčný materiál. Nepoužité uzávery číndiel zlikvidujte ako nebezpečný odpad obsahujúci syntetické polymérne mikročastice. Zabráňte ich uvoľneniu do životného prostredia. Ďalšie informácie nájdete v bezpečnostných údajových listoch (SDS) špecifických pre jednotlivé komponenty.
- Materiály súčastí:
  - Papier: Návod na použitie
  - Kartón: Obal súpravy
  - Plast: Kyvety, viečka na reagentie, fólia na prekrytie stojanu s kyvetami, stojan s kyvetami, piesty, tuby od piestov a kapilár
  - Sklo: Kapiláry
  - Kov: Tuby na viečka s reagentiou, krycie fólie kyviet, viečka na kapiláry a piesty
- Niektoré (nie sú určené na recykláciu): Viečka túb na reagentie
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržiava sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané reagentie by nemali predstavovať zdravotné riziko.

## 15 Chybové hlásenia

### Chybové hlásenia

Chybové hlásenia zobrazené prístrojom QuikRead go sú uvedené nižšie. Podrobnejšie informácie o chybových hláseniach nájdete v návode na použitie prístroja.

Chybové hlásenia	Náprava
Nesprávne vložená kyveta. Vyberte kyvetu.	Vyberte kyvetu a opäť vložte do správnej pozície.
Meranie nemožno vykonať. Prosím skontrolujte zátku s číndlom.	Skontrolujte, či je kyveta uzavretá zátkou s číndlom a či modrá časť zátky nie je pretlačená dovnútra.
Meranie nemožno vykonať. Šarža sady je exspirovaná.	Zlikvidujte sadu exspirovanej šarže. Použite novú sadu.
Meranie nemožno vykonať. Teplota kyvety je príliš nízka.	Nechajte kyvetu vyteperovať na izbovú teplotu (18...25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Meranie nemožno vykonať. Teplota kyvety je príliš vysoká.	Nechajte kyvetu ochladiť na izbovú teplotu (18...25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Test zrušený. Príliš vysoký blank.	Vykonajte test znova s použitím rovnakej kyvety. Meranie blanku nebolo dokončené alebo vzorka mohla obsahovať interferujúce látky. V druhom prípade sa test nedá dokončiť.
Test zrušený. Nestabilný blank.	
Test zrušený. Zle pridané činidlo.	Vykonajte nový test. Najskôr nastal problém pri pridávaní činidla. Presvedčte sa, či je zátko riadne zasunutá.
Test zrušený. Chyba prístroja.	Vykonajte nový test. Pokiaľ sa toto hlásenie objaví znova, kontaktujte vášho distribútora alebo zákaznícky servis.
Žiadny výsledok. Nedá sa vykonať korekcia na hematokrite.	Vykonajte test znova za použitia rovnakej kyvety. Pokiaľ sa chybové hlásenie objaví znova, vykonajte nový test. Pokiaľ sa test nedá vôbec vykonať, môže vzorka obsahovať interferujúce látky, alebo byť inak chybná.
Žiadny výsledok. Príliš nízky hematokrit.	Pokiaľ je hladina hematokritu u vzorky plnej krvi pod rozsahom merania HCT prístroja (viď. Časť 12), nezobrazí sa žiadny výsledok CRP.
Žiadny výsledok. Príliš vysoký hematokrit.	Pokiaľ je hladina hematokritu u vzorky plnej krvi nad rozsahom merania HCT prístroja (viď. Časť 12), nezobrazí sa žiadny výsledok CRP.
Chybový kód xx. Prosím reštartujte prístroj.	Reštartujte prístroj. Pokiaľ sa chybové hlásenie objaví znovu, kontaktujte svojho distribútora alebo zákaznícky servis a uveďte chybový kód.
Chybový kód xx. Prosím kontaktujte zákaznícky servis.	Kontaktujte svojho distribútora alebo zákaznícky servis a uveďte chybový kód.

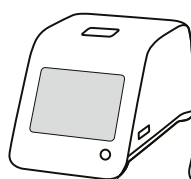
### Neočakávane nízke alebo vysoké výsledky

Možné príčiny neočakávane nízkych alebo vysokých výsledkov sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke.

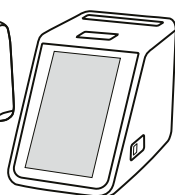
Problém	Možná príčina	Náprava
Neočakávane nízke výsledky.	Príliš malý objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že kapilára je celkom naplnená. Zabráňte nasatiu vzduchových bublín.
Neočakávane vysoké výsledky.	Príliš veľký objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že kapilára je riadne naplnená. Otrite prebytočnú vzorku z povrchu kapiláry.
	Príliš malý objem pufru.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že objem pufru v kyvete je správny tým, že skontrolujete, že hladina kvapaliny sa nachádza medzi dvomi ryskami vyznačenými na kyvete.
	Kyveta je znečistená.	Vykonajte nový test. Nedotýkajte sa priehľadných plôch v dolnej časti kyvety.
Neočakávane nízky alebo vysoký výsledok.	Boli použité komponenty rôznych šarží alebo testov.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že všetky činidlá sú z rovnakej šarže súpravy.
	Nesprávne uchovávanie činidla	Vykonajte nový test. Uistite sa, že činidlá sú skladované v súlade s návodom na použitie.
	Nesprávny objem vzorky: plazma / sérum / kontrolná vzorka	Skontrolujte, že použitý objem vzorky (20 lebo 12 µl) zodpovedá objemu vzorky plazmy / séra nastavenému na prístroji.

136328-13

- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



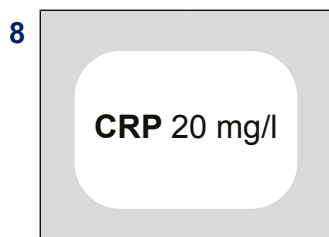
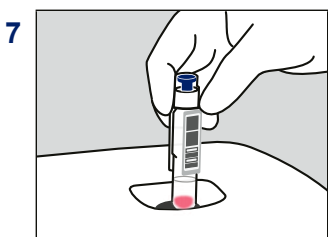
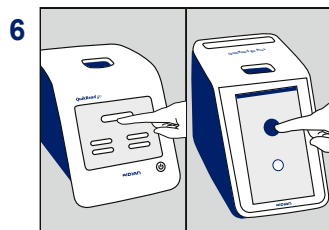
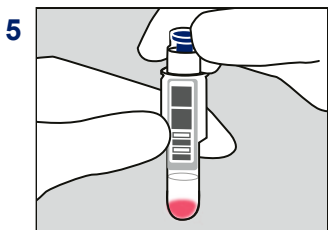
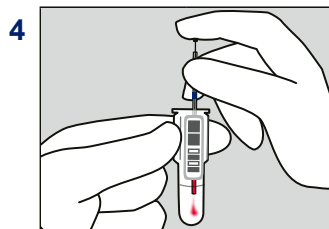
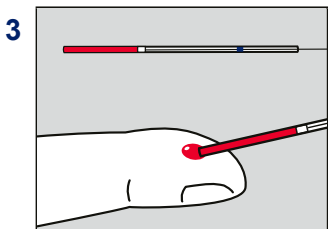
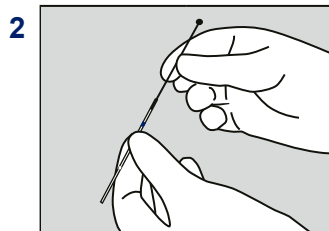
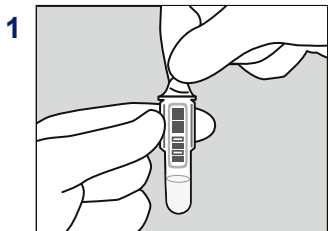
QuikRead go  
Instrument



QuikRead go Plus  
Instrument

# QuikRead go CRP

## Mérési eljárás • Procedura pomiaru



A QuikRead go Instrument és a QuikRead go Plus Instrument műszerekkel való használatra. A továbbiakban: QuikRead go műszer.

## 1 Rendeltetészerű használat

A QuikRead go CRP teszt a CRP (C-reaktív protein) teljes vérben, szérumban vagy plazmában lévő kvantitatív. A teszt végrehajtása a QuikRead go rendszerhez tartozó műszerrel történik. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

## 2 Összefoglalás és a teszt ismertetése

A CRP az egészséges szervezetben kis koncentrációban előforduló akutfázis-fehérje<sup>1</sup>. Invazív bakteriális fertőzéssel, gyulladással vagy szövetkárosodással összefüggő kóros állapot esetén megemelkedik a CRP szintje a beteg szérumban. A CRP-szint emelkedése gyors, a gyulladástól beindulásától számítva már 6-12 óra múltán észlelhető<sup>2</sup>.

A CRP kvantitatív mérése érzékenyen jelzi az antimikrobiális kezelés hatékonyságát, jól használható továbbá a bakteriális fertőzések monitorozására, valamint a posztoperatív fertőzések monitorozására és ellenőrzésére<sup>2-6</sup>.

## 3 A teszt alapelve

A QuikRead go CRP a humán CRP elleni antiszérum F(ab)<sub>2</sub> fragmentumával burkolt mikrogömbök használatán alapuló immunturbidimetriás teszt. A mintában lévő CRP reagál a mikrogömbökkel, és ennek következtében megváltozik a reakcióközeg turbiditása. Ezt a változást méri a QuikRead go műszer. A QuikRead go CRP teszt jól korrelál az immunturbidimetriás módszerek eredményeivel. A mintát az előre töltött küvetkékben lévő pufferhez kell hozzáadni. Ezután a teljes vér mintájának vérséjjelei hemolizálódnak. A teszt kalibrálási adatai a küvetta vonalkódos címkéjén található, amelyeket a QuikRead go műszer automatikusan leolvast a teszt megkezdése előtt. A műszer a hematokritértékek alapján automatikusan módosítja a CRP-értékeket. A hematokritértékek nem jelennek meg a kijelzőn, a műszer csak a számításához használja őket.

## 4 Reagens

### Tartalom

Összetevő neve és eredete	Szimbólum	QuikRead go CRP Kat.sz.: 135171, 50 teszt
Kupakok CRP-reagenssel ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Puffer előre töltött küvetkékben	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapillárisok (20 µl)	CAPIL HEP	50
Dugattyúk	PLUN	50
Használati utasítás		

A reagens tartósítószeret tartalmaznak, kérem nézze meg az 5. "Figyelmeztetések és óvintézkedések".

### Reagens tárolása

A készlet alkotórésze	Tárolás 2...8°C-on	Tárolás 18...25°C-on
Reagenst tartalmazó kupakok (felnyitott és bontatlan alumínium-tartályban)	A kupakok felhasználhatósági idejéig	Napi 24 óra – 1 hónapig Napi 7,5 óra – 3 hónapig
Előre töltött küvetkék bontatlan védőfóliában	A küvetkék felhasználhatósági idejéig	A küvetkék felhasználhatósági idejéig
Előre töltött küvetkék védőfólia nélkül	6 hónapig	3 hónapig
Felnyitott előre töltött küvetkék	2 óráig	2 óráig

Jegyezze fel a védőfólia felnyitásának dátumát a küvetkék tartó állványra.

### A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

Minden reagens használatra kész. A QuikRead CRP reagenskupakokat nedvességtől védve kell tárolni. A szükséges számú reagenskupak kivétele után azonnal zárja be az alumínium tartályt.

### A reagens minőségromlása

A terméket csak akkor szabad használni, ha a küvetkékben lévő pufferoldat térfogata megfelelő. Ellenőrizze, hogy a folyadék szintje a küvetkék jelölt két vonal között van-e. Ne használjon olyan küvetkét, amelyben szennyeződés látható a pufferoldatban.

## 5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Egészségvédelmi és biztonsági tájékoztató

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A mintákkal és a készlet reagensseivel végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon. A betegmintákkal és a készlet reagensseivel való munka során viseljen megfelelő védőruházatot és egyszer használatos gumikesztyűt. A teszt elvégzése után alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy az anyagok ne kerüljenek érintkezésbe a bőrrel és a szemmel. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le az érintett helyet nagy mennyiségű szappannal és vízzel.
- Minden betegmintát és kontrollanyagot potenciálisan fertőző biológiai anyagként kell kezelni.
- A pufferoldat 0,004% 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza (Bórszenn. 1, Vízi, krónikus 3), és < 0,1% nátrium-azidot. Allergiás bőrreakciót válthat ki (H317). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülje a gőzök belélegzését (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). Védőkesztyű/védőruha használata kötelező (P333+P313). A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni (P362+P364). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501).
- A reagens kupakban lévő liofilizált reagens < 1% nátrium-azidot tartalmaz (Vízi, krónikus 3). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501). Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek (EUH032). Tartalmaz szintetikus polimer mikrorészecskéket. Ne engedje ki a kupakreagenst a küvetkék kívülré. A mikrorészecskék a zárt küvetkékben maradnak, ha az utasításoknak megfelelően használják.
- A rehidratált és folyékony reagens < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak. Az azidok és a fém záróelemek reakciójából robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvízcsőben, ha a reagens likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.
- Hulladékok eltávolítása: lásd 14.



**Figyelem**

### Analitikai óvintézkedések

- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejártá után.
- A felbontott reagensket ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- A QuikRead go CRP készlet kizárólag a QuikRead go műszerrel való használatra szolgál.
- Ne keverje az eltérő gyártási tételszámú vagy eltérő tesztekkel származó összetevőket. Az összetevők egyszer használatosak; soha ne használjon újra olyan összetevőt, amelyet már használt egy teszthez.
- A készlet első felnyitásakor győződjön meg arról, hogy sértetlenek a küvetkék tartalmazó

védőfóliák. Ha a csomagolás sérült, akkor a benne lévő küvetákat nem ajánlatos felhasználni. Továbbá az egyes küveták használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a küvetta egyedi zárófóliája sértetlen.

- Ne érjen az átlátszó, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Az ujjlenyomatot tartalmazó küvetákat dobja ki.
- A QuikRead CRP reagenst tartalmazó kupakok kék színűek, hogy ezeket meg lehessen különböztetni a többi QuikRead reagenstől.
- Óvja a nedvességtől a QuikRead CRP reagenst tartalmazó kupakokat. A szükséges mennyiségű, reagenst tartalmazó kupak elővétele után azonnal zárja le az alumíniumtartályt.
- Ne fröcsköljön folyadékot a műszer mérőrekeszébe.

## 6 Minta vétel és a minta előkészítése

### Levétele és mennyiség

Minta típusa	Minta mennyisége	Minta levétele
Ujjbegyből vett teljes vér	20 µl	Szűrje meg lándzsával a megtisztított, megszártított ujjbegyet, és az első vércseppet törölje le. Törölje meg az ujját, és a második vércseppből vegyen le 20 µl vért a kapillárisba.
Alvadásgátolt teljes vér	20 µl	Heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett teljes vér használható. A kémcsövet néhányszor megfordítva keverje össze a teljes vért, és vegyen le belőle 20 µl-t kapillárisba vagy pipettába.
Plazma	20 µl vagy 12 µl *	Heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett teljes vér használható. Ne használjon hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt.
Szérum	20 µl vagy 12 µl *	Ne használjon hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt.

\* Ha a szélesebb méréshatárok érdekében 12 µl mennyiségű mintával kíván dolgozni, akkor módosítania kell a QuikRead go beállításait. Kérjük, olvassa el a műszer használati utasítását.

### A minta hígítása

Minta típusa	Utasítások
Teljes vér	A teljes vér-mintákat ne hígítsa.
Plazma/szérum	A plazma- vagy szérumminták a küvetta helyezés előtt hígíthatók 0,9%-os NaCl-oldattal. A hígítási arány 1:3 (1 térfogatrész minta + 3 térfogatrész 0,9%-os NaCl-oldat). Töltse a 20µl hígított mintát a küvetta, végezze el a mérést, majd a kapott eredményt szorozza meg négygel.

### A minta tárolása

Minta típusa	Rövid távú tárolás	Hosszú távú tárolás
Ujjbegyből vett teljes vér	Legfeljebb 15 percig heparinnal kezelt kapillárisba	Nem tárolható
Alvadásgátolt teljes vér	2...8°C-on legfeljebb 3 napig	Válassza el a plazmát, és tárolja -20°C alatti hőmérsékleten
Plazma	2...8°C-on legfeljebb 7 napig	-20°C alatti hőmérsékleten
Szérum	2...8°C-on legfeljebb 7 napig	-20°C alatti hőmérsékleten
Minta (teljes vér, plazma, szérum) pufferoldatban	18...25°C-on 2 órán át	Nem tárolható

Tesztelés előtt szobahőmérsékletre (18...25°C) kell temperálni a mintákat. A fagyasztott mintákat tökéletesen fel kell olvasztani, gondosan meg kell keverni és tesztelés előtt szobahőmérsékletűre kell melegíteni. Ha a felolvasztott plazmaminta csapadékot tartalmaz, akkor centrifugálni kell. A mintákat nem szabad többször fagyasztani és felolvasztani.

## 7 Mérési eljárás

### Egyéb szükséges eszköz

Anyag/tárgy	Kat. szám	További információk
QuikRead go Instrument	135867	A QuikRead go műszerek egyenértékű műszerek
QuikRead go Plus Instrument 2.0.0 vagy újabb verziójú szoftverrel	155375	
Kapillárisok (20 µl), 50 db	67962	Mellékelve az 135171 sz. készlethez
Dugattyúk, 50 db	67966	
QuikRead go CRP Control	153764	Ajánlott a minőség-ellenőrzéshez
QuikRead go CRP Control High	153763	
Lándzsák a teljesvér levételéhez		

### Mérési eljárás

Távolítsa el a küveták védőfóliáját és jegyezze fel a felnyitás dátumát a küvetatartó állványra.

#### Minta levétele (1–5. ábra)

A mintát üvegkapilláris (20 µl) és dugattyú segítségével javasolt az előre töltött küvetta helyezni. Kapillárisok (kat.sz.: 67962) és dugattyúk (kat.sz.: 67966) külön szerezhetők be, a QuikRead go CRP készlet (kat.sz.: 135171) azonban ezeket is tartalmazza.

- 1 Használat előtt az előre töltött küvetákat szobahőmérsékletre (18...25°C) kell temperálni. Ehhez a hűtőszekrényből (2...8°C) való kivétel után várjon 15 percet. Ne érjen a tiszta, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Vegye le a küvetta zárófóliáját. Ügyeljen arra, hogy a küvetából ne folyjon ki a folyadék. Ha a védőfólián esetleg a pufferanyag kondenzátuma látható, az nincs hatással a teszt eredményére. A küvetta felnyitását követően 2 órán belül végre kell hajtani a tesztet. A mennyiség megfelelosége abból állapítható meg, hogy a folyadék szintje a küvetán látható két vonal között van.
- 2 Illessze a dugattyút a kapillárisba a kék csikkal megjelölt végéről.
- 3 Töltse meg mintával a kapilláris utközésig. Győződjön meg arról, hogy nincs légbuborék a kapillárisban. Finom papírral törölje le a mintát a kapilláris külső felületéről.
- 4 Helyezze a mintát tartalmazó kapilláris az előre töltött küvetta pufferébe és nyomja be a dugattyút. Győződjön meg arról, hogy a kapilláris teljesen kiürült.
- 5 Jól zárja le a küvetta a CRP-reagenst tartalmazó kupakkal. Ne nyomja be a kupak belső kék részét. A minta pufferhez adását követően 2 órán belül végre kell hajtani a tesztet. A küvetta tartsa álló helyzetben, kímélve a rázástól.

#### Minta mérése (6–8. ábra)

A tesztet a QuikRead go műszerbekapcsolásával kezdje. A teljes használati útmutatót a műszer használati utasításában találja. A teszt során a kijelző vezeti Önt végig a folyamaton.

- 6 A QuikRead go műszer kijelzőjén válassza a **Mérés / Minta mérése** lehetőséget.
- 7 Illessze a küvetta a műszer mérőrekeszébe. A vonalkódot maga felé fordítsa (lásd a 7. ábrát). A műszer megállapítja a minta típusát. A kijelzőn követheti, hogyan halad a mérés. A műszer előbb megméri a mintát reagens nélkül, majd egy perc alatt megméri a CRP koncentrációját.
- 8 Az eredmény megjelenik a kijelzőn és a mérés befejeztével a küvetta automatikusan felemelkedik.

#### Kontrollanyag (7–8. ábra)

Kérjük, olvassa el az egyes kontrollampullákhoz mellékelt használati utasítást. A kontrollmintákat a betegmintákkal megegyező módon elemezze de a QuikRead go műszer kijelzőjén a **Minőségellenőrzés** lehetőséget válassza. Az eredmények egy külön, a minőség-ellenőrzési eredményekre szolgáló célállományban kerülnek tárolásra.

## 8 Minőség-ellenőrzés

Javasolt rendszeresen használni a QuikRead go CRP Control (Kat. szám: 153764) és/vagy QuikRead go CRP Control High (Kat. szám: 153763) kontrollanyagokat.

**QuikRead CRP kontrollanyagok:** Az összes QuikRead CRP kontroll használatra kész. A kontrollértéket a QuikRead go számára ugyanannak az eljárásnak a használata mellett állapították meg, amely a plazmánál, illetve szérumnál használatos. A minta mennyisége 20 µl. Ha 12 µl mennyiségű mintát szeretne használni, módosítsa a műszer beállításait. Kérjük, olvassa el a műszer használati utasítását. A kontrollanyag a küvéttában 15 percig stabil.

**Egyéb, kereskedelmi forgalomban lévő CRP kontrollanyagok:** Minden kontrollanyagot a használati utasításának megfelelően kell használni. A kontrollanyag elfogadható határértékeit a QuikRead go műszerrel kapott pontos eredmények alapján kell meghatározni. A vakmérés szintetikus vörösvérsejteket tartalmazó kontrollanyag használata esetén sikertelen lehet, mivel ezeknél nem megy végbe hemolízis.

## 9 Az eredmények értékelése

A CRP-érték magassága nem specifikus, ezért az eredményeket egyéb klinikai kép ismeretében is kell értékelni.

A CRP-teszt eredménye	Az eredmény értékelése <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Számos akut gyulladással járó betegség kizárva, a gyulladással járó folyamat azonban nincs specifikusan kizárva.
10–50 mg/l	Akut megbetegedést jelez enyhe vagy közepes súlyú gyulladással járó folyamattal.
> 50 mg/l	Erős vagy terjedő gyulladással járó folyamatot jelez.

## 10 Az eljárással kapcsolatos korlátozások

Az itt leírt, mérésre vonatkozó utasításoktól eltérő mérési eljárások megkérdőjelezhető eredményekhez vezethetnek. Néhány anyag zavarhatja a mérés eredményét; lásd a 12. „Teljesítményjellemzők” fejezetben.

A helyes diagnózis felállítása érdekében, a teszt eredménye mellett mindig figyelembe kell venni a beteg aktuális klinikai állapotát is. A CRP-szint egy személyen belüli variációi jelentősek, ezért ezt az értéket értelmezésénél figyelembe kell venni – például a sorozatos mérések átlagát számoljuk.

## 11 Várható értékek

A vizsgálat referencia tartományának meghatározását 143 látszólag egészséges, 19–65 év közötti felnőtt személyen (59 férfi és 84 nő) végezték el a CLSI EP28-A3C irányelvnek megfelelően. A kapott eredmények alapján a 95%-os referencia-határérték  $\leq 5$  mg/l-nek lett kiértékelve minden mintatípust illetően. Az eredményeket nem-paraméteres módszer alkalmazásával nyerték. Ajánlott azonban, hogy minden laboratórium határozza meg a saját normálérték tartományát az adott terület populációjára kiterjesztve.

## 12 Teljesítményjellemzők

A QuikRead go CRP teszt teljesítményjellemzői bizonyítottan egyenértékűek mind a QuikRead go Instrument, mind a QuikRead go Plus Instrument műszerekkel.

### A módszerek összehasonlítása

A betegektől levett plazmamintákon két klinikai laboratóriumi módszerrel, valamint a QuikRead go műszer CRP-módszerével végeztek méréseket. A korrelációs vizsgálatok összefoglalását az alábbi táblázat ismerteti.

Passing–Bablok-elemzések	
1. klinikai laboratóriumi módszer	2. klinikai laboratóriumi módszer
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

A teljes vér- és a plazmaminták összehasonlíthatósága 104 beteg mintáit hasonlították össze. A teljes vérből (y) és a plazmából (x) kapott eredmények összehasonlíthatónak bizonyultak:  $y = 1,03x - 0,3$ .

### Pontosság

A pontos vizsgálatok el voltak végezve a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) szerint, irányelv EP5-A2.

Pontosság egy mérés során, napok közötti pontosság és teljes pontosság						
Minta típusa	Minta száma	Napok száma	CRP közép-értéke (mg/l)	Egy mérés során CV (%)	Napok közötti CV (%)	Teljes CV (%)
Teljes vér	1. minta	20	9	4,5	4,3	6,2
	2. minta	20	52	1,4	2,4	3,2
	3. minta	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	1. minta	20	10	3,7	0,1	4,2
	2. minta	20	55	1,5	0,4	1,9
	3. minta	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontroll	1. minta	20	30	2,0	3,1	3,7

### Mérés határok

A teljes vér mintára vonatkozó mérés határok 40%-os normál hematokrit érték mellett: 5–200 mg/l CRP. Ha a hematokrit érték kisebb vagy nagyobb mint 40%, akkor az alábbi táblázat szerint változnak a mérés határok. A QuikRead go műszer szoftver 3.1. változatától kezdve, a műszer képernyőjén megjelenik a CRP eredmény a HCT 15–75%-os tartományon belül. Az előző szoftver változatok megjelenítették a CRP eredményt a HCT 20–60%-os tartományon belül. CRP eredménye nem jelenik meg, amennyiben a hematokrit érték kívül esik a 15–75%-os vagy 20–60%-os tartományon kívül (a műszer szoftver változatától függően).

Minta típusa	Hematokrit %	Minta mennyisége	Mérési tartomány mg/l CRP	
Teljes vér	15–19	20 µl	5–150	Ha az eredmény kívül esik a mérés határokon, akkor például így jelenik meg: "> 200 mg/l CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
75	5–510			
Plazma/ szérum	–	20 µl 12 µl	5–120 5–200	

## Interferencia

Interferáló anyagok	Nincs interferencia kijelölt koncentrációk alatt
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Trigliceridek	11,5 mmol/l
Koleszterin	9,0 mmol/l
Reumatoid faktorok (RF)	525 IU/ml
Leukociták	145x10 <sup>9</sup> sejt
Alvadásgátlók (Li-heparin vagy EDTA)	Nincs interferencia

A mintákban előforduló birka elleni heterofil ellenanyagok többsége nem interferál a teszttel, mivel a tesztben használt ellenanyagok nem rendelkeznek Fc-régióval. Ritkán interferenciát tapasztaltak az IgM myelomaproteinnel.

### Túlzott mennyiségű antigén

A CRP 1000 mg/l alatti koncentrációi nem adtak hamisan alacsony eredményt.

## 13 Nyomonkövethetőség

A QuikRead go CRP teszt CRP-vizsgálatának kalibrálására alkalmazott kalibrátorok szabványosítva vannak az ERM<sup>®</sup>-DA474 referenciaanyagának megfelelően.

## 14 Likvidálás

- Az anyagok likvidálását az országos és helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Minden vizsgálati mintát, használt kupakot, küvetta, kapilláris és dugattyút kezeljen és likvidáljon potenciálisan fertőző anyagként. A fel nem használt reagenskupakokat veszélyes hulladékként kell kezelni, mivel szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmaznak. Kerülje a környezetbe jutást. További információért kérjük, olvassa el az alkotóelemekre vonatkozó biztonsági adatlapokat (SDS).
- Az összetevők anyaga:
  - Papír: Használati utasítás
  - Karton: Készlet doboza
  - Műanyag: Küvetta, reagenskupakok, küvettaállvány borító fólia, küvettaállvány, dugattyúk, a dugattyúkat és kapillárisokat tartalmazó tartályok
  - Üveg: Kapillárisok
  - Fém: Reagenskupakot tartalmazó tartályok, küvetta fedele, a dugattyúkat és kapillárisokat tartalmazó tartályok kupakja
  - Többféle (nem hasznosítható újra): A reagenskupakokat tartalmazó tartályok fedele
- Amennyiben betartják a laboratóriumi tevékenység szabályait (Good Laboratory Practice), valamint a munkahigiéniai szabályokat, és követik a használati utasításban leírtakat, a reagens nem veszélyeztethetik az egészséget.

## 15 Hibaelhárítás

### Hibaüzenetek

A QuikRead go műszer által megjelenített hibaüzeneteket az alábbi listában találja. A hibaüzenetekkel kapcsolatos részletesebb információkért olvassa el a műszer használati utasítását.

Hibaüzenet	Megoldás
Rosszul behelyezett küvetta. Vegye ki a küvetta.	Vegye ki a küvetta és illessze be a megfelelő helyzetben.
Nem lehet mérni. Ellenőrizze a kupakot a reagenssel.	Ellenőrizze, le van-e zárva a küvetta a reagenst tartalmazó kupakkal és nincs-e benyomva a kupak kék része.
Nem lehet mérni. A készlet felhasználhatósága lejárt.	Likvidálja a lejárt készletet. Használjon új készletet.
Nem lehet mérni. Túl alacsony a küvetta hőmérséklete.	Temperálja a küvetta szobahőmérsékletre (18...25 °C). Használja ismét ugyanazt a küvetta.
Nem lehet mérni. Túl magas a küvetta hőmérséklete.	Hűtse a küvetta szobahőmérsékletre (18...25 °C). Használja ismét ugyanazt a küvetta.
Mérés megszakítva. Túl magas vak-minta.	Ismételje meg a mérést azonos küvettaival. A vakmérés nem fejeződött be, vagy a minta interferáló anyagot tartalmaz. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Mérés megszakítva. Rossz reagensadagolás.	Ismételje meg a mérést azonos küvettaival. Ha az üzenet újból megjelenik, végezzen új mérést. Ha nem lehet elvégezni a mérést, akkor előfordulhat, hogy a minta interferáló anyagot tartalmaz, vagy más hibája van.
Végezzen új mérést. Probléma történetett a reagens adagolásakor.	Győződjön meg róla, hogy a küvetta jól le van zárva a kupakkal.
Mérés megszakítva. Műszerhiba.	Végezzen új mérést. Ha újból megjelenik ez a hibaüzenet, akkor forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz.
Nincs eredmény. Nem lehet hematokritkorrekciót végezni.	Ismételje meg a mérést azonos küvettaival. Ha az üzenet újból megjelenik, végezzen új mérést. Ha nem lehet elvégezni a mérést, akkor előfordulhat, hogy a minta interferáló anyagot tartalmaz, vagy más hibája van.
Nincs eredmény. Túl alacsony hematokrit.	Amennyiben a hematokrit érték kisebb mint a műszer HCT tartomány (lásd a 12.részt), nem jelenik meg a CRP értéke.
Nincs eredmény. Túl magas hematokrit.	Amennyiben a hematokrit érték nagyobb mint a műszer HCT tartomány (lásd a 12.részt), nem jelenik meg a CRP értéke.
xx hibakód. Indítsa újra a műszert.	Indítsa újra a műszert. Ha az üzenet újból megjelenik, forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz és közölje a hibakódot.
xx hibakód. Forduljon az ügyfélszolgálathoz.	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz és közölje a hibakódot.









### Váratlanul alacsony vagy magas eredmények

A váratlanul alacsony vagy magas eredmények lehetséges okait az alábbi táblázat ismerteti.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Váratlanul alacsony eredmény	Túl kevés a minta.	Ismételje meg a mérést. Ügyeljen arra, hogy teljesen legyen megtöltve a kapilláris és hogy ne szívjon be légbuborékot.
Váratlanul magas eredmény	Túl sok a minta.	Ismételje meg a mérést. Ügyeljen a kapilláris megfelelő megtöltésére. Törölje le a fölös mintát a kapilláris felületéről.
	Túl kevés a puffer.	Ismételje meg a mérést. Ellenőrizze, megfelelő-e a puffer mennyisége a küvetta: a folyadék szintjének a küvetta látható két vonal között kell lennie.
	Piszkos a küvetta.	Ismételje meg a mérést. Ne érintse az átlátszó felületeket a küvetta alsó részén.
Váratlanul alacsony vagy magas eredmény	Különböző gyártási tételszámú készletek vagy különböző tesztek összetevőit használta.	Ismételje meg a mérést. Minden reagens azonos gyártási tételszámú készletből származzon.
	Helytelenül tárolták a reagenset.	Ismételje meg a mérést. Gondoskodjon arról, hogy a reagens tárolása megfelelően használati utasításnak.
	Nem megfelelő minta-mennyiség: plazma/szérum/kontroll-minta	Ellenőrizze, megfelelő-e a használt mintamennyiség (20 vagy 12 µl) a műszeren beállított plazma- vagy szérumminta-mennyiségnek.

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, Hogevik 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. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-790.

Szimbólumok magyarázata • Opis użytych symboli

	Magyar	Polski
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz	Wyrób do badań przyłózkowych
<b>REF</b>	Katalógusszám	Numer katalogowy
<b>LOT</b>	Gyártási tételszám	Kod partii
	Lejárat napja	Użyć przed
	Eltarthatóság felbontás után: 3 hónap	Okres trwałości po otwarciu 3 miesiące
	Megengedett hőmérséklet	Zakres temperatur
	Lásd a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Gyártó	Producent
	Elegendő	Wystarczający na
	Nem újrahasználandó	Nie używać повторно
<b>REAG CPS</b>	Kupakok reagenssel	Nakrywki z odczynnikiem
<b>BUF</b>	Puffer	Bufor
<b>CAPIL</b>	Kapillárisok	Kapilary
<b>HEP</b>	Heparinizált	Heparynizowana
<b>PLUN</b>	Műanyag pálcák	Tłoczki
<b>ORIG SHP</b>	Eredet: birka	Pochodzenie: owce
<b>CONT NaN<sub>2</sub></b>	Nátrium azidot tartalmaz	Zawiera azydek sodu
<b>CONT MCI/MI</b>	5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza	Zawiera mieszanina poreaakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1)
<b>CH REP</b>	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

A QuikRead go az Aidian Oy bejegyzett védjegye.

QuikRead go jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki 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, aidian.eu, quikread.com

Do stosowania z QuikRead go Instrument i QuikRead go Plus Instrument. Jest on w dalszej części nazywany instrumentem QuikRead go.

## 1 Przeznaczenie

Test QuikRead go CRP jest przeznaczony do ilościowego oznaczania CRP (białka ostrej fazy) w pełnej krwi, surowicy i osoczu. Test jest wykonywany za pomocą instrumentu należącego do systemu QuikRead go system. Test jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*.

## 2 Podsumowanie i objaśnienie testu

CRP jest białkiem ostrej fazy obecnym w niskim stężeniu u zdrowych osób<sup>1</sup>. Wzrost stężenia CRP w surowicy pacjenta towarzyszy wszelkim stanom patologicznym związanym z inwazyjnym zakażeniem bakteryjnym, zapaleniem lub uszkodzeniem tkanek. Wzrost stężenia CRP jest szybki, a podwyższone stężenie można wykryć po upływie 6–12 godzin od początku procesu zapalnego<sup>2</sup>. Ilościowy pomiar stężenia CRP jest czułym wskaźnikiem skuteczności terapii przeciwbakteryjnej i przebiegu zakażeń bakteryjnych oraz służy do zwalczania i monitorowania zakażeń pooperacyjnych<sup>2-6</sup>.

## 3 Zasada testu

QuikRead go CRP jest testem immunoturbidymetrycznym, który wykorzystuje mikrocząstki pokryte fragmentami F(ab)<sub>2</sub> przeciwciał przeciwko ludzkiemu CRP. Obecne w próbce białko CRP reaguje z mikrocząsteczkami powodując zmianę zmętnienia roztworu, którą mierzy się przy użyciu urządzenia QuikRead go. Wyniki uzyskane z QuikRead go CRP dobrze korelują z wynikami pomiarów wykonanych przy użyciu innych metod turbidymetrycznych. Próbkę dodaje się do bufora znajdującego się we wstępnie napełnionej kuwecie, następnie krwinki w pełnej krwi ulegają hemolizie. Dane dotyczące kalibracji testu znajdują się na etykiecie kuwety z kodem kreskowym, który instrument QuikRead go odczytuje automatycznie przed rozpoczęciem testu. Wartość CRP jest automatycznie korygowana z uwzględnieniem stężenia hematokrytu w próbce. Wyniki hematokrytu nie są wyświetlane, ale używa się ich do obliczeń.

## 4 Odczynniki

### Składniki zestawu

Nazwa składnika i pochodzenie	Symbol	QuikRead go CRP Nr kat. 135171, 50 oznaczeń
Nakrywka z odczynnikiem CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Bufor we wstępnie napełnionych kuwecie	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapilary (20 µl)	CAPIL HEP	50
Tłoczki	PLUN	50
Instrukcja użycia		

Odczynniki zawierają środki konserwujące, patrz rozdział 5 "Uwagi i ostrzeżenia".

### Przechowywanie odczynników

Składnik zestawu	Przechowywanie w temp. 2...8°C	Przechowywanie w temp. 18...25°C
Nakrywki z odczynnikiem CRP (w otwartej i zamkniętej tubie aluminiowej)	Do upływu daty ważności nakrywek z odczynnikiem	24 godz. na dobę – 1 miesiąc 7,5 godz. na dobę – 3 miesiące
Wstępnie napełnione kuwety w nieotwartych torebkach foliowych	Do upływu daty ważności napełnionych kuwet	Do upływu daty ważności napełnionych kuwet
Nieotwarte wstępnie napełnione kuwety bez torebki foliowej	6 miesięcy	3 miesiące
Otwarte wstępnie napełnione kuwety	2 godziny	2 godziny

Datę otwarcia torebki foliowej należy zaznaczyć na stojaku kuwety.

### Przygotowanie i przechowywanie odczynników

Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia. Wieczka z odczynnikiem CRP należy chronić przed wilgocią. Po wyjęciu wieczka z odczynnikiem z tuby aluminiowej należy tubę natychmiast dokładnie zamknąć.

### Uszkodzone odczynniki

Produkt może być stosowany tylko wtedy, gdy objętość bufora w kuwecie jest właściwa. Upewnij się, czy poziom płynu znajduje się pomiędzy dwiema liniami zaznaczonymi na kuwecie. Nie używaj kuwety z zanieczyszczonym buforem.

## 5 Uwagi i ostrzeżenia

### Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

- Test przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Nie należy palić, jeść ani pić w miejscach, gdzie pracuje się z próbkami lub odczynnikami zestawu. Podczas pracy z próbkami pacjenta i zestawami odczynników należy nosić odpowiednie ubranie ochronne oraz rękawiczki jednorazowe. Po zakończeniu wykonywania testu dokładnie umyć ręce.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy ją natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydła.
- Wszystkie próbki pacjentów i kontrole należy traktować jak materiał potencjalnie zakaźny.
- Bufor zawiera 0,004% mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), i < 0,1% azydku sodu. Może powodować reakcję alergiczną skóry (H317). Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać wdychania par cieczy (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetre való kijutását (273). Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną (P280). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza (P333+P313). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem (P362+P364). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501).
- Liofilizowany odczynnik w nakrętce odczynnika zawiera < 1% azydku sodu (Aquatic Chronic 3). Azydek działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać uwolnienia do środowiska naturalnego (P273). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501). W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy (EUH032). Zawiera mikroskopijne cząstki syntetycznego polimeru. Nie należy uwalniać odczynnika z nakrętki poza kuwete. Mikroskopijne cząstki pozostają wewnątrz zamkniętej kuwety, jeśli są używane zgodnie z instrukcją.
- Rekonstruowane i płynne odczynniki zawierają < 0,1% azydku sodu. Takie stężenie nie jest uważane za szkodliwe. Azydki mogą reagować z rurami metalowymi, tworząc wybuchowe związki. Nagromadzeniu azydku w kanalizacji podczas likwidowania odczynników można zapobiec splukując odpad dużą ilością wody.
- Utylizacja: zob. część 14.



Ostrzeżenie

### Środki ostrożności dotyczące procedur analitycznych

- Nie używać produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie przekraczać okresu, w którym jest zapewniona stabilność otwartego odczynnika.
- A QuikRead go CRP készlet kizárólag a QuikRead go műszerrel való használatra szolgál.
- Nie mieszać składników o różnych numerach serii lub z różnych testów. Składniki są jednorazowego użytku. Do przeprowadzenia testu nigdy nie używać składników, które już raz zostały użyte.

- Przy pierwszym otwarciu zestawu upewnić się, czy folia ochronna z kuwetami jest nienaruszona. Jeżeli folia jest uszkodzona, nie używać kuwet znajdujących się w środku. Przed użyciem zawsze należy skontrolować, czy folia ochronna na kuwetach jest nienaruszona.
- Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (części optycznej). Kuwety z odciskami palców należy wyrzucić.
- Wieczka z odczytnikiem mają kolor niebieski, aby odróżnić je od innych analizatorów QuikRead.
- Wieczka z odczytnikiem QuikRead CRP należy chronić przed działaniem wilgoci. Po wyjęciu wieczka z odczytnikiem aluminiową tubę należy natychmiast zamknąć.
- Uważać, aby nie rozlać płynu do komory pomiarowej urządzenia.

## 6 Próbkki

### Pobieranie, przygotowywanie i objętość próbek

Materiał próbki	Objętość próbki	Przygotowanie próbki
Krew pełna z nakłucia palca	20 µl	Nakłuć czysty i suchy palec nakłuwaczem i odrzucić pierwszą kroplę. Przetrzeć palec i pobrać 20 µl krwi z drugiej kropli do kapilary.
Krew pełna z antykoagulantem	20 µl	Można użyć krwi pełnej pobranej do próbki zawierającej heparynę lub EDTA. Wymieszać krew pełną przez kilkakrotne odwrócenie próbki i pobranie 20µl do kapilary lub pipety.
Osocze	20 µl lub 12 µl *	Można użyć krwi pełnej pobranej do próbki zawierającej heparynę lub EDTA. Unikać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza w próbkach nie będzie miała wpływu na wyniki testu.
Surowica	20 µl lub 12 µl *	Unikać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza w próbkach nie będzie miała wpływu na wynik testu.

\*Jeśli chcesz użyć próbki o objętości 12 µl w celu zwiększenia zakresu pomiaru, musisz zmienić ustawienia w instrumencie QuickRead go. Patrz instrukcja obsługi instrumentu.

### Rozcieńczanie próbek

Rodzaj próbki	Instrukcje
Krew pełna	Nie rozcieńczaj próbek krwi pełnej.
Osocze/surowica	Próbki osocza lub surowicy przed dodaniem do kuwet można rozcieńczyć dodając 0,9% roztwór NaCl. Stosunek rozcieńczenia wynosi 1:3 (1 część próbki + 3 części 0,9% NaCl). Wprowadź do kuwety 20 µl rozcieńczonej próbki, powtórz pomiar próbki i wynik pomnóż przez 4.

### Przechowywanie próbek

Materiał próbki	Krótki okres przechowywania	Długi okres przechowywania
Krew pełna pobrana z opuszka palca	W kapilarze pokrytej powłoką heparyny nie dłużej niż 15 minut	Nie przechowywać
Krew pełna z antykoagulantem	2...8°C przez 3 dni	Oddzielić osocze i przechowywać poniżej -20°C
Osocze	2...8°C przez 7 dni	Poniżej -20°C
Surowica	2...8°C przez 7 dni	Poniżej -20°C
Próbka (krew pełna, osocze, surowica) w buforze	Przy 18...25°C przez 2 godziny	Nie przechowywać

Przed wykonaniem testu próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25°C). Zamrożone próbki należy przed wykonaniem testu całkowicie rozmrozić, dokładnie wymieszać i doprowadzić do temperatury pokojowej. Jeśli rozmrożone próbki zawierają skrzepy, należy je poddać wirowaniu. Próbek nie należy ponownie zamrażać ani rozmrażać.

## 7 Procedura pomiaru

### Materiał wymagany, ale niedodany

Wyposażenie	Nr kat.	Pozostałe informacje
QuikRead go Instrument	135867	Instrumenty QuikRead go są instrumentami równoważnymi
QuikRead go Plus Instrument z oprogramowaniem w wersji 2.0.0 lub nowszej	155375	
Kapilary (20 µl) 50 szt.	67962	Dostarczane z 135171
Tłoczki 50 szt.	67966	
QuikRead go CRP Control	153764	Zalecana do kontroli jakości
QuikRead go CRP Control High	153763	
Nakłuwacze do opuszka palca	-	-

### Procedura pomiaru

Usunąć torebkę foliową stojaka kuwet i zaznaczyć datę otwarcia kuwety na stojaku.

### Przygotowanie próbki (Rys. 1–5)

Zaleca się, aby próbkę dodawać do wstępnie napełnionej kuwety przy użyciu szklanych kapilar (20 µl) i tłoczków. Kapilary (Nr kat. 67962) i tłoczki (Nr kat. 67966) są dołączone do zestawu QuikRead go CRP (Nr kat. 135171). Są one również dostępne osobno.

- 1 Wstępnie napełnioną kuwetę należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25°C). W przypadku wstępnie napełnionej i ochłodzonej kuwety (2...8°C) trwa to 15 minut. Nie dotykaj przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (część optyczna). Wyjmij kuwetę z opakowania foliowego. Uważaj, aby nie rozlać płynu. Kondensacja bufora na przykrywcze z folii nie ma wpływu na wyniki pomiaru. Test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin od otwarcia kuwety. Poziom płynu powinien znajdować się pomiędzy dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.
- 2 Włóż tłoczek do kapilary od końca z niebieskim paskiem.
- 3 Napełnij kapilarę próbką do białego ogranicznika. Upewnij się, że w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Przy użyciu miękkiej chusteczki wytrzeć z zewnętrznej części kapilary nadmiar próbki.
- 4 Kapilarę wraz z próbką umieścić w roztworze bufora znajdującego się w kuwecie i przycisnąć tłoczek, aby przenieść próbkę. Upewnij się, że kapilara jest pusta.
- 5 Zamknąć szczelnie kuwetę nakrywką z odczytnikiem CRP. Nie naciskać na wewnętrzną niebieską część nakrywkę. Test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin od dodania próbki do bufora. Trzymaj kuwetę w pozycji pionowej i nie potrząsaj nią.

### Procedura oznaczenia (Rys. 6–8)

Rozpocznij test od włączenia instrumentu QuikRead go. Pełne instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi instrumentu. Ekran przeprowadzi użytkownika przez wykonanie testu.

- 6 Należy wybrać **Pomiar / Pomiar próbki** na ekranie instrumentu QuikRead go.
- 7 Włóż kuwetę do studzienki pomiarowej. Kod kreskowy powinien być zwrócony do przodu tak jak to pokazano na rys.7. Urządzenie rozpoznaje typ próbek. Ekran pokazuje postęp pomiaru. Najpierw jest wykonywany pomiar ślepej próby. Następnie urządzenie mierzy stężenie CRP. Pomiar trwa 1 minutę.
- 8 Wynik jest wyświetlany na ekranie, a kuweta podnosi się automatycznie po zakończeniu pomiaru.

### Pomiar próbek kontrolnych (Rys. 7–8)

Należy sprawdzić instrukcję użycia dołączonej do każdej fiolki kontrolnej. Próbki kontrolne należy przeanalizować w ten sam sposób, co próbki uzyskane od pacjenta, lecz na ekranie instrumentu QuikRead go należy wybrać opcję **Kontrola jakości**. Wyniki kontroli jakości będą przechowywane w osobnym pliku z wynikami.

## 8 Kontrola jakości

Zaleca się regularne stosowanie QuikRead go CRP Control (nr kat. 153764) i/lub QuikRead go CRP Control High (nr kat. 153763).

**Kontrole QuikRead CRP:** Wszystkie kontrolki QuikRead CRP są gotowe do użycia. Wartość kontroli dla urządzenia QuikRead go określono przy użyciu tych samych instrukcji użycia jak dla próbek osocze/surowica. Objętość próbki wynosi 20 µl. Jeśli chcesz stosować próbkę o pojemności 12 µl, musisz zmienić ustawienie instrumentu QuikRead go. Patrz instrukcja obsługi instrumentu. Kontrola w kuwecie jest stabilna przez 15 minut.

**Inne dostępne w handlu CRP kontrole:** Sposób użycia i postępowanie powinno być zgodne z instrukcją dołączoną do każdej kontroli. Dopuszczalne granice dla kontroli muszą być określone z taką samą precyzją, jak wyniki uzyskiwane na urządzeniu QuikRead go. Stosowanie ślepej próby może nie być udane, jeśli używa się kontroli zawierającej artefakty czerwonych krwinek, które mogą nie ulegać normalnej hemolizie.

## 9 Interpretacja wyników

Podwyższenie wartości CRP jest niespecyficzne i wyniki należy oceniać wg innych oznak klinicznych.

Wynik testu CRP	Interpretacja wyniku <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Wyklucza wiele ostrych chorób zapalnych, ale nie wyklucza swoistych procesów zapalnych.
10–50 mg/l	Podwyższone stężenie w stanie ostrego stanu chorobowego, które występuje w połączeniu z łagodnym do umiarkowanego procesem zapalnym.
> 50 mg/l	Wskazuje na duży i rozległy proces zapalny.

## 10 Ograniczenia procedury pomiaru

Inna procedura przeprowadzenia testu, aniżeli przedstawiona w niniejszej instrukcji może przynieść sporne wyniki. Niektóre substancje mogą zakłócać wyniki badań - patrz rozdział 12 "Charakterystyka testu".

Wyniki testu nigdy nie powinny być wykorzystywane do stawiania diagnozy bez pełnej oceny klinicznej. Odchylenia CRP pomiędzy jednostkami są znaczące i muszą być brane pod uwagę, np. wykorzystując pomiary seryjne podczas interpretacji wartości.

## 11 Oczekiwane wartości

Zakres referencyjny testu został określony według normy CLSI EP28-A3C przy wykorzystaniu 143 pozornie zdrowych dorosłych osób (59 mężczyzn i 84 kobiet) w wieku 19–65 lat. Na podstawie uzyskanych wyników 95% granica referencyjna została ustalona na wartość  $\leq 5$  mg/l dla każdego rodzaju próbki. Wyniki są oparte o nieparametryczną metodę.

Zaleca się jednak, aby każde laboratorium ustaliło własny przedział normalnych wartości w ramach populacji w konkretnym regionie.

## 12 Charakterystyka efektywności testu

Wykazano, że charakterystyka działania testu QuikRead go CRP jest równoważna zarówno z QuikRead go Instrument, jak i QuikRead go Plus Instrument.

### Porównanie metod

Podwyższenie wartości CRP jest niespecyficzne i wyniki należy oceniać wg innych oznak klinicznych.

Analiza Passing-Bablok	
Kliniczna metoda laboratoryjna 1	Kliniczna metoda laboratoryjna 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

### Porównywalność krwi pełnej i osocza

Na podstawie porównania próbek pochodzących od 104 pacjentów stwierdzono, że próbki krwi pełnej (y) i osocza (x) są porównywalne  $y = 1,03x - 0,3$ .

### Dokładność

Dokładne badania zostały przeprowadzone wg Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) dyrektywy EP5-A2.

Dokładność w zakresie serii, pomiędzy dniami i całkowita						
Materiał próbki	Numer próbki	Ilość dni	Średnie stężenie CRP (mg/l)	CV w serii (%)	CV pomiędzy dniami (%)	CV całkowity (%)
Pełna krew	Próbka 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Próbka 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Próbka 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Osocze	Próbka 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Próbka 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Próbka 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Próbka 1	20	30	2,0	3,1	3,7

### Zakres pomiarowy

Dla próbek pełnej krwi zakres pomiarowania wynosi 5–200 mg/l przy prawidłowym poziomie hematokrytu 40%. Jeżeli poziom hematokrytu jest niższy lub wyższy niż 40%, zakres pomiarowania będzie się zmieniał wg niżej przedstawionej tabelki. Poczynając oprogramem 3.1. urządzenia QuikRead go na wyświetlaczu pojawi się wynik CRP przy poziomie HCT od 15–75%. Wcześniejsze wersje softwarowe urządzeń pokazywały wynik CRP przy poziomach HCT 20–60%. Wynik CRP nie pokazuje się, jeżeli poziom HCT jest poza zakresem 15–75% lub 20–60% (w zależności od wersji softwarowej urządzenia).

Typ próbki	Hematokryt %	Objętość próbki	Przedział pomiarowania mg/l CRP	
Próbka pełnej krwi	15–19	20 µl	5–150	Gdy wynik znajduje się powyżej lub poniżej przedziału pomiarowego, wynik będzie wyświetlany w postaci np. "> 200 mg/l CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
75	5–510			
Osocze/surowica	–	20 µl 12 µl	5–120 5–200	

## Wpływ innych czynników

Substancja interferująca	Brak interferencji do stężenia
Bilirubina	400 µmol/l
Witamina C	200 µmol/l
Triglicerydy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Czynnik reumatoidalny (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 <sup>9</sup> krwinek
Antykoagulanty (Li-heparyna lub EDTA)	Brak interferencji

Większość heterofilnych czy anty-owczych przeciwciał w próbkach nie zakłóca testu, gdyż stosowane do oznaczenia przeciwciała nie zawierają części Fc. W rzadkich wypadkach obserwowano interferencję wywołaną przez białko szpiczaka IgM.

### Nadmiar antygeny

Stężenia CRP mniejsze niż 1000 mg/l nie dają fałszywie niskich wyników.

## 13 Nawiązanie metody

Określenie CRP zawartego w teście QuikRead go CRP jest standaryzowane według materiału referencyjnego ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Utylizacja

- Utylizować zawartość zgodnie z prawem krajowym i lokalnym.
- Wszystkie próbki od pacjentów, użyte wieczka, kuwety, kapilary i tłoki należy traktować jako potencjalnie zakaźny materiał oraz odpowiednio się z nimi obchodzić i je usuwać. Niewykorzystane nakrętki odczynników należy wyrzucić jako odpad niebezpieczny zawierający mikrocząsteczki polimerów syntetycznych. Zapobiegać przedostaniu się do środowiska. Więcej informacji można znaleźć w kartach charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) poszczególnych składników. Materiały składników:
  - Papier: Instrukcja użycia
  - Karton: Pudełko zestawu, karta z kodem kreskowym
  - Plastik: Probówki i wieczka, plastikowe worki do pakowania składników
  - Szkło: Kapilary
  - Metal: Metalowe tuby mieszczące probówki odczynników
  - Inne (nie do recyklingu): Pokrywy metalowych tub, foliowe pokrywy probówek odczynników
- Jeśli dostarczone odczynniki są stosowane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (ang. Good Laboratory Practice, GLP), właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.

## 15 Komunikaty o błędach

### Komunikaty błędów

Komunikaty o błędzie wyświetlane przez instrument QuikRead go zostały wymienione poniżej. Bardziej szczegółowe informacje dotyczące komunikatów o błędzie można znaleźć w instrukcji obsługi instrumentu.

Komunikaty błędów	Czynność naprawcza
Nieprawidłowa pozycja kuwety. Wyjmij kuwetę.	Wyjmij kuwetę i włóż ją prawidłowo z powrotem na miejsce.
Pomiar zabroniony. Sprawdź nakrywkę z odczynnikami.	Sprawdź, czy na kuwecie znajduje się nakrywka z odczynnikami i czy wewnętrzna niebieska strona nakrywki nie jest wciśnięta.
Pomiar zabroniony. Zestaw przeterminowany.	Usuń przeterminowany zestaw. Użyj nowego.
Pomiar zabroniony. Temperatura kuwety za niska.	Doprowadzić kuwetę do temperatury pokojowej (18...25°C). Wykonać test z kuwetą jeszcze raz.
Pomiar zabroniony. Temperatura kuwety za wysoka.	Doprowadzić kuwetę do temperatury pokojowej (18...25°C). Wykonać test z kuwetą jeszcze raz.
Test skasowany. Wynik ślepej próbki za wysoki.	Wykonaj ten sam test jeszcze raz. Pomiar ślepej próbki nie został ukończony lub próbka może zawierać substancje interferujące. W drugim przypadku testu nie można ukończyć.
Test skasowany. Niestabilne wyniki ślepej próbki.	
Test skasowany. Błąd w dodaniu odczynnika.	Wykonaj nowy test. Ponieważ problem dotyczy dodania odczynnika, upewnij się, że nakrywka jest właściwie zamknięta.
Test skasowany. Uszkodzenie urządzenia.	Wykonaj nowy test. Jeśli taki komunikat często występuje, skontaktuj się z dystrybutorem lub serwisem.
Brak wyniku. Nie można wykonać korekty z uwzględnieniem hematokrytu.	Wykonaj test z tą samą kuwetą. Jeśli problem pozostał, wykonaj nowy test. Jeśli testu nie można wykonać, próbka może zawierać interferujące substancje lub inne nieprawidłowości.
Brak wyniku. Hematokryt za niski.	Jeżeli poziom hematokrytu w próbkach pełnej krwi jest pod zakresem pomiarowym HCT urządzenia (patrz część 12), nie pokazuje się żaden wynik CRP.
Brak wyniku. Hematokryt za wysoki.	Jeżeli poziom hematokrytu w próbkach pełnej krwi jest nad zakresem pomiarowania HCT urządzenia (patrz część 12), nie pokazuje się żaden wynik CRP.
Kod błędu xx. Proszę urządzenie uruchomić ponownie.	Jeszcze raz uruchomić urządzenie. Jeśli komunikat o błędzie wystąpi znowu, skontaktuj się z dystrybutorem lub serwisem i podaj kod błędu.
Kod błędu xx. Proszę zadzwonić do serwisu.	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub zadzwoń do serwisu i podaj kod błędu.

### Niespodziewanie niskie lub wysokie wyniki

W tabeli poniżej podano możliwe przyczyny otrzymania wyników za niskich lub za wysokich.

Problem	Możliwa przyczyna	Czynność naprawcza
Niespodziewanie niski wynik.	Za mała objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że kapilara jest całkowicie wypełniona. Unikaj pęcherzyków powietrza.
	Za duża objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że kapilara jest prawidłowo napełniona. Wytrzyj nadmiar próbki na zewnątrz kapilary.
Niespodziewanie wysoki wynik.	Za mała objętość bufora.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że objętość jest prawidłowa i poziom bufora znajduje się między dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.
	Kuweta jest brudna.	Wykonaj nowy test. Nie dotykaj przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety.
Wynik nieoczekiwanie niski/wysoki.	Użyto składników zestawu z różnych partii lub różnych testów.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że wszystkie odczynniki są z tej samej partii.
	Niewłaściwe przechowywanie odczynników.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją użycia.
	Niewłaściwa objętość próbki: osocza/surowicy/próbki kontrolnej	Sprawdź, czy użyta objętość próbki (20 lub 12 µl) jest zgodna z objętością ustawioną w urządzeniu.