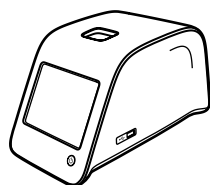


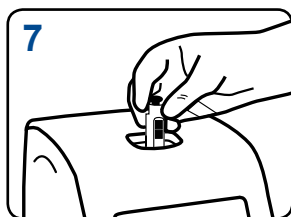
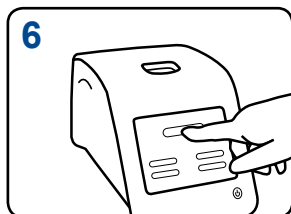
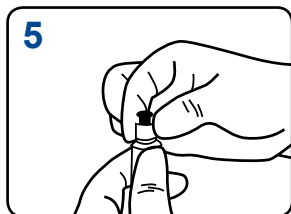
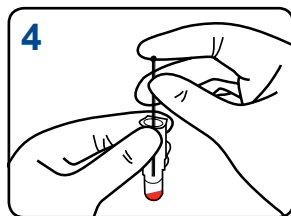
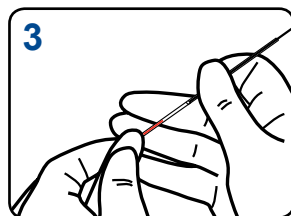
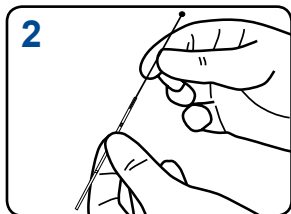
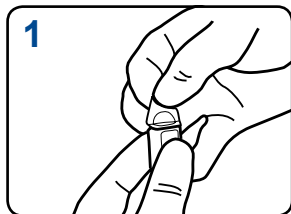
136328-5

- Český
- Slovensky
- Magyar
- Polski



QuikRead go[®] CRP

Postup měření • Postup merania



8 Measure		RESULT
CRP:		20 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2013-06-11 12:19
Test:	CRP	<input type="button" value="Result info"/>
<i>i</i> Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
<input type="button" value="Exit"/>	<input type="button" value="Print"/>	<input type="button" value="New measurement"/>

1 Určený účel použití

QuikRead go® CRP test je určen pro kvantitativní stanovení CRP (C-reaktivního proteinu) v plné krvi, séru nebo plazmě s použitím přístroje QuikRead go®. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

2 C-reaktivní protein (CRP)

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný u zdravých osob v nízkých koncentracích¹. Jákýkoliv 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 procesu².

Kvantitativní měření CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiální terapie a používá se při monitorování bakteriální infekce, stejně tak jako při monitorování a kontrole pooperačních infekcí²⁻⁶.

3 Princip testu a měřicí rozmezí

QuikRead go CRP je imunoturbidimetrický test, založený na mikročasticích pokrytých antisérem proti lidskému CRP F(ab)₂. 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 data pro test jsou ve formě čárového kódu na etiketě kyvety. Čarový kód je přístrojem QuikRead go automaticky načten před začátkem testu. Hodnoty CRP jsou automaticky upravovány podle hodnoty hematokritu ve vzorku. Hodnoty hematokritu nejsou zobrazovány, jsou pouze využívány pro výpočet.

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 µl	5–150	V případech, kdy je výsledek nad nebo pod měřicím limitem, výsledek bude zobrazen například takto: "> 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/Sérum	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

4 Obsah kitu

QuikRead go® CRP	Kat. č. 135171 50 testů
CRP víčka s reagensí	2 x 25
Pufry v předplněných kyvetách	50 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	50
Písty	50
Návod k použití	1

Reagencie obsahují azid sodný, viz. Kapitola 6 "Upozornění a varování".

5 Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný

Materiál	Kat. č.	
Přístroj QuikRead go®	135867	
Kapiláry (20 µl) 50 ks	67962	Dodávaný s 135171
Písty 50 ks	67966	Dodávaný s 135171
QuikRead CRP Control	68296	Doporučené pro kontrolu kvality
QuikRead go CRP Control High	137071	Doporučené pro kontrolu kvality
Lancety pro odběr plné krve		

6 Upozornění a varování

Varování s ohledem na zdraví a bezpečnost

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při práci se vzorky či reagensími nekuřte, nejezte ani nepijte. Při manipulaci se vzorky pacientů a reagensími v soupravě používejte 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.
- Se všemi vzorky pacientů a kontrolami je nutné zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Lyofilizované reagencie obsahují < 1 % azidu sodného. Tato koncentrace může být škodlivá (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).
- Rekonstituované a tekuté reagencie obsahují < 0,1 % azidu sodného. Tato koncentrace není považována za škodlivou.
- Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou

reagovat s kovovými částmi odpadního potrubí za tvorby explozivních směsí. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensů vše důkladně opláchnete velkým množstvím vody.

- Likvidace viz kapitola 14.

Analytická doporučení

- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je zaručena stabilita pro otevřené reagenzie.
- 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 (2 ks) intaktní. Pokud je ochranná fólie poškozena, nepoužívejte kyvety, které se v ní nacházejí. Před použitím kyvety vždy zkontrolujte, že je její ochranný fóliový obal intaktní.
- Nedotýkejte se rovných čistých ploch ve spodní části kyvety (optická část). Všechny kyvety, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.
- Víčka s reagensy jsou barevně kódovaná –modrá, aby je bylo možné jednoduše odlišit od jiných analytů.
- Víčka s reagensy QuikRead CRP nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagensy pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.
- Nevylíjte kapalinu do měřicí komory přístroje.

7 Skladování reagensů

Součást kitu	Skladování při 2...8°C	Skladování při 18...25°C
Víčka s reagensy (v otevřené i neotevřené hliníkové tubě)	Do data expirace víček s reagensy	24 h denně – 1 měsíc 7.5 h denně – 3 měsíce
Předplněné kyvety v dosud neotevřené ochranné fólii	Do data expirace předplněných kyvet	Do data expirace předplněných kyvet
Předplněné kyvety bez ochranné fólie	6 měsíců	3 měsíce
Otevřené předplněné kyvety	2 hodiny	2 hodiny

Poznamenejte si datum otevření ochranné fólie na stojánek s kyvetami.

8 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. Postup naleznete v návodu k použití přístroje: *Nastavení* → *Průběh měření* → *Testovací parametry*.

Ředění 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.

9 Kontrola kvality

Doporučujeme pravidelně používat QuikRead CRP kontrolu (kat.č.68296) a/nebo QuikRead go CRP kontrolu vysokou (kat.č.137071).

Kontroly QuikRead CRP: QuikRead CRP kontrola a QuikRead go CRP kontrola vysoká jsou připravené 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: *Nastavení* → *Průběh měření* → *Testovací parametry*.

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.

10 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 píсты jsou doporučeny pro přidání vzorku do předplněné kyvety. Kapiláry (kat. č. 67962) a píсты (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. Otřete 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 reagenty. Nepromáčknete 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)

Podrobnější instrukce naleznete v návodu k použití přístroje QuikRead go.

Při provádění testu se řiďte pokyny na displeji.

- 6 Zvolte Měření na dotykovém displeji přístroje QuikRead go.
- 7 Vložte kyvetu do měřicí komůrky přístroje. Čárový kód by měl být směrem k vám (viz obr. 7). Přístroj rozpozná typ vzorku. Displej zobrazuje průběh měření. Nejdříve přístroj měří blank vzorku. Potom přístroj změří koncentraci CRP během jedné minuty.
- 8 Po dokončení měření je výsledek zobrazen na displeji a kyveta automaticky vyjede z měřicí komůrky.

Měření kontroly (obr. 7–8)

Přečtěte si prosím návod k použití dodávaný u každé lahvičky s kontrolou. Provádějte měření kontrolních vzorků stejně jako měření vzorků pacientů, ale na displeji přístroje QuikRead go zvolte Kontrola kvality (obr. 7–8). Výsledek bude uložen jako kontrolní měření.

11 Interpretace výsledků

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

Výsledky testů CRP	Interpretace výsledků ⁷
< 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.

12 Charakteristika testu

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

Interference

Interferující látky	Interference nezjištěna až do koncentrace
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyceridy	11.5 mmol/l
Cholesterol	9.0 mmol/l
Revmatoidní faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 ⁹ 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 antigenů

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

13 Návaznost metody

QuikRead go CRP test je standardizován podle referenčního materiálu ERM®-DA 472.

14 Doporučení pro likvidaci

Likvidace všech vzorků a ostatních materiálů testu musí být prováděna dle oficiálních nařízeních.

Se všemi patientskými vzorky, použitými kyvetami, kapilárami a písty je třeba zacházet jako s infekčním materiálem. Plastové, kartonové a papírové části kitu jsou samostatně recyklovatelné. Hliníkové tuby obsahující víčka s reagentií a hliníková víčka kyvet je nutné zlikvidovat jako recyklovatelný kov. Ochranná fólie držáku kyvety není recyklovatelná a je nutné ji likvidovat jako komunální odpad.

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 pro přístroj QuikRead go jsou popsána v níže uvedené tabulce. Podrobnější informace k chybovým hlášením naleznete v Návodu k použití pro přístroj QuikRead go.

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.	Provedte 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.	
Provedte nový test. Nejspíše došlo k problému při přidávání reagentie.	Přesvědčete se, že víčko je řádně uzavřeno.
Test zrušen. Chyba přístroje.	Provedte nový test. Pokud se toto hlášení objeví znovu, kontaktujte vašeho distributora nebo zákaznický servis.
Žádný výsledek. Nelze provést korekci na hematokrit.	Provedte test znovu za použití stejné kyvety. Pokud se chybové hlášení objeví znovu, provedte 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 3), 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 3), 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.	Provedte nový test. Ujistěte se, že kapilára je zcela naplněna. Zabraňte nasátí vzduchových bublin.
Neočekávaně vysoké výsledky	Příliš velký objem vzorku.	Provedte nový test. Ujistěte se, že kapilára je řádně naplněna. Otrávejte přebytečný vzorek z povrchu kapiláry.
	Příliš malý objem pufry.	Provedte nový test. Ujistěte se, že objem pufry v kyvetě je správný tím, že zkontrolujete, že hladina kapaliny se nachází mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě.
	Kyveta je znečištěná.	Provedte nový test. Nedotýkejte se průhledných ploch v dolní části kyvety.
Neočekávaně nízký nebo vysoký výsledek	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Provedte nový test. Ujistěte se, že všechny reagentie jsou ze stejné šarže kitů.
	Nesprávné uchování reagentie.	Provedte 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.

FI 102642 B; EP 859664 B1; US 6,149,866; PL 183800; EP 946871 B1; US 6,358,753; AU 732232; IL 130459; CZ 296932; JP 3696253; NO 319596; HU 225030; CA 2,274,956; JP 3845118; NO 320586.

Reference • Referencie

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

Vysvětlivky symbolů • Vysvetlivky symbolov

	Česky	Slovensky
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostriedok <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo	Katalógové číslo
	Číslo šarže	Číslo šarže
	Použitelné do	Použitelné do
	Teplotní rozmezí	Teplotné rozpätie
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie
	Výrobce	Výrobca
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre
	CRP víčka s reagensí	CRP zátky s činidlom
	Pufr	Pufer
	Kapiláry	Kapiláry
	Písty	Piesty
	Původ: ovčí	Pôvod: ovčie
	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný

QuikRead je registrovaná známka firmy Orion Diagnostica Oy.



Orion Diagnostica Oy
 Koivu-Mankkaan tie 6 B
 P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
 Tel. +358 10 4261
 Fax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com
www.quikread.com



1 Určený účel použitia

QuikRead go® CRP test je určený pre kvantitatívne stanovenie CRP (C-reaktívneho proteínu) v plnej krvi, sére alebo plazme s použitím prístroja QuikRead go®. Iba pre diagnostické použitie *in vitro*.

2 C-reaktívny proteín (CRP)

CRP je proteín akútnej fázy, ktorý je prítomný u zdravých osôb v nízkych koncentráciách¹. 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 procesu².

Kvantitatívne meranie CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiálnej terapie a pri monitorovaní bakteriálnej infekcie, rovnako tak ako pri monitorovaní a kontrole pooperačných infekcií²⁻⁶.

3 Princíp testu a meracie rozpätie

QuikRead go CRP je imunoturbidimetrický test, založený na mikročasticách pokrytých antisérom proti ľudskému CRP F(ab)₂. 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 dáta pre test sú vo forme čiarového kódu na etikete kyvety. Čiarový kód je prístrojom QuikRead go automaticky načítaný pred začiatkom testu. Hodnoty CRP sú automaticky upravované podľa hodnoty hematokritu vo vzorke. Hodnoty hematokritu nie sú zobrazované, sú iba využívané pre výpočet.

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 µl	5–150	V prípadoch, keď je výsledok nad alebo pod meracím limitom, výsledok bude zobrazený napríklad takto: "> 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/Sérum	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

4 Obsah sady

QuikRead go® CRP	Kat. č. 135171 50 testov
CRP zátky s činidlom	2 x 25
Pufer v predplnených kyvetách	50 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	50
Piesty	50
Návod na použitie	1

Činidlá obsahujú azid sodný, vid'. Kapitola 6 "Upozornenie a varovanie".

5 Súvisiaci materiál dodávaný samostatne

Materiál	Kat. č.	
Prístroj QuikRead go®	135867	
Kapiláry (20 µl) 50 ks	67962	Dodávaný s 135171
Piesty 50 ks	67966	Dodávaný s 135171
QuikRead CRP Control	68296	Doporučené pre kontrolu kvality
QuikRead go CRP Control High	137071	Doporučené pre kontrolu kvality
Lancety pre odber plnej krvi		

6 Upozornenie a varovanie

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.
- So všetkými vzorkami pacientov a kontrolami je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Lyofilizované činidlá obsahujú < 1 % azidu sodného – táto koncentrácia môže byť škodlivá (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).
- Rekonštituované a tekuté činidlá obsahujú < 0,1 % azidu sodného – táto

koncentrácia nie je považovaná za škodlivú.

- Azid sodný uvoľňuje toxický plyn, pokiaľ je v kontakte s kyselinami. Azidy môžu reagovať s kovovými časťami odpadového potrubia za tvorby explozívnych zmesí. Tvorbe azidov je možné predísť tým, že pri likvidácii reagensov všetko dôkladne opláchnete veľkým množstvom vody.
- Likvidácia vid' kapitola 14.

Analytické odporúčania

- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorú je zaručená stabilita pre otvorené reagenty.
- 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 (2 ks) 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 rovného povrchu na spodnej časti kyvety (optická časť). Kyvety s odtlačkami prstov zlikvidujte.
- Zátky číndiel sú farebne kódované – modrá, aby ich bolo možné jednoducho odlíšiť od iných analytov.
- Zátky číndiel QuikRead CRP nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vyňatí viečka s reagensiou starostlivo uzatvorte hliníkovú tubu.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komory prístroja.

7 Skladovanie číndiel

Súčasť sady	Skladovanie pri 2...8°C	Skladovanie pri 18...25°C
Zátky s číndlami (v otvorenej a neotvorenej hliníkovej tube)	Do dátumu expirácie zátok s číndlami	24 h denne – 1 mesiac 7.5 h denne – 3 mesiace
Predplnené kyvety v dosiaľ neotvorenej ochrannej fólii	Do dátumu expirácie predplnených kyviet	Do dátumu expirácie predplnených kyviet
Predplnené kyvety bez ochrannej fólie	6 mesiacov	3 mesiace
Otvorené predplnené kyvety	2 hodiny	2 hodiny

Poznamenajte si dátum otvorenia ochrannej fólie na stojanček s kyvetami.

8 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. Postup nájdete v návode na použitie prístroja: *Nastavenia* → *Priebeh merania* → *Testovacie parametre*.

Riedenie vzorky

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	Oddel'te 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 pufrí	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 opakovaně zmrazované a rozmrazované.

9 Kontrola kvality

Doporučujeme pravidelne používať QuikRead CRP kontrolu (kat.č.68296) a/lebo QuikRead go CRP kontrolu vysokú (kat.č.137071).

Kontroly QuikRead CRP: QuikRead CRP kontrola a QuikRead go CRP kontrola vysoká 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. Vid'. návod na použitie prístroja: *Nastavenia* → *Priebeh merania* → *Testovacie parametre*.

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.

10 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 správnosti 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 Napiňte 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 činidlom. Nepretlačte vnútornú modrú časť zátky. Test musí byť vykonaný do dvoch hodín od pridania vzorky do pufru. Udržiavajte kyvetu vo vzpriamenej polohe, netraste ňou.

Meranie vzorky (obr. 6–8)

Podrobnejšiu inštrukciu nájdete v návode na použitie prístroja QuikRead go.

Pri vykonávaní testu se riadte pokynmi na displeji.

- 6 Zvoľte Meranie na dotykovom displeji prístroja QuikRead go.
- 7 Vložte kyvetu do meracej komôrky prístroja. Čiarový kód by mal byť smerom k vám (viz obr. 7). Prístroj rozpozná typ vzorky. Displej zobrazuje priebeh merania. Najskôr prístroj meria blank vzorky. Potom prístroj zmeria koncentráciu CRP počas jednej minúty.
- 8 Po dokončení merania je výsledok zobrazený na displeji a kyveta automaticky vyjde z meracej komôrky.

Meranie kontroly (obr. 7–8)

Prečítajte si prosím návod na použitie dodávaný s každou fľaštičkou kontroly. Meranie kontrolných vzoriek vykonávajte rovnako ako meranie patientských vzoriek, ale na displeji prístroja QuikRead go zvoľte Kontrola kvality (obr. 7–8). Výsledok bude uložený ako kontrolné meranie.

11 Interpretácia výsledkov

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

Výsledky testov CRP	Interpretácia výsledkov ⁷
< 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.

12 Charakteristika testu

Porovnanie metód

Vzorky plazmy od pacientov boli merané za použitia dvoch klinických laboratórných 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
$y = 1.00x + 1.0$ $r = 0.994$ $n = 116$	$y = 0.93x + 1.4$ $r = 0.987$ $n = 113$

Porovnatelnosť 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

Interferencie

Interferujúce látky	Interferencia nezistená až do koncentrácie
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyceridy	11.5 mmol/l
Cholesterol	9.0 mmol/l
Reumatoidné faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 ⁹ 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

QuikRead go CRP test je štandardizovaný podľa referenčného materiálu ERM®-DA 472.

14 Doporučenie pre likvidáciu

Likvidáciu všetkých vzoriek a iných materiálov použitých pri teste vykonajte v súlade s oficiálnymi predpismi.

So všetkými patientskými vzorkami, použitými kyvetami, kapilármi a piestikmi manipulujte ako s infekčným materiálom. Plastové, kartónové a papierové súčasti sú samostatne recyklovateľné. Hliníkové tuby na viečka s čínidlom a hliníkové veká kyviet sa môžu zlikvidovať ako recyklovateľný kov. Fólia pokrývajúca stojan na kyvetu sa nedá recyklovať a mala by sa zlikvidovať ako komunálny odpad.

Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržiava sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané čínidlá by nemali predstavovať zdravotné riziko.

15 Chybové hlásenia

Chybové hlásenia

Chybové hlásenia pre prístroj QuikRead go sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke. Podrobnejšie informácie k chybovým hláseniam nájdete v Návode na použitie pre prístroj QuikRead go.

Chybové hlásenia	Náprava
Nesprávne vložená kyveta. Vyberte kyvetu.	Vyberte kyvetu a opäť vložte do správnej pozície.
Meranie nemožno vykonať. Prosím skontrolujte zátku s čínidlom.	Skontrolujte, či je kyveta uzavretá zátkou s čínidlom a či modrá časť zátky nie je pretlačená dovnútra.
Meranie nemožno vykonať. Šarža sady je expirovaná.	Zlikvidujte sadu expirovanej šarže. Použite novú sadu.
Meranie nemožno vykonať. Teplota kyvety je príliš nízka.	Nechajte kyvetu vytemperovať 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 čínidlo.	Vykonajte nový test. Najskôr nastal problém pri pridávaní čínidla. Presvedčte sa, či je zátka 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 3), 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 3), nezobrazí sa žiadny výsledok CRP.
Chybový kód xx. Prosím reštartujte prístroj.	Reštartujte prístroj. Pokiaľ sa chybové hlásenie objaví znova, 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.

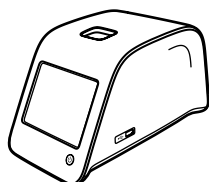
Neočakávane nízke alebo vysoké výsledky

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 čínidlá sú z rovnakej šarže súpravy.
	Nesprávne uchovávanie čínidla	Vykonajte nový test. Uistite sa, že čínidlá 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.

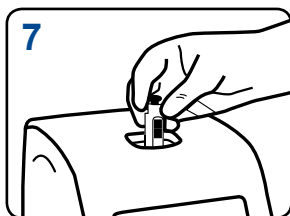
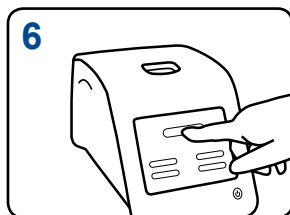
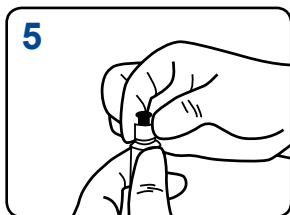
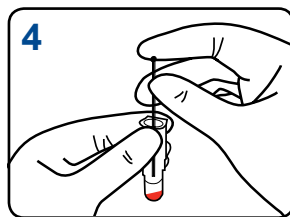
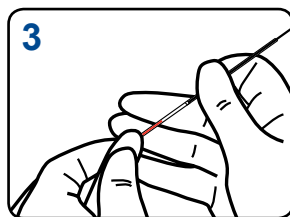
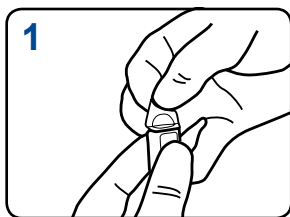
136328-5

- Český
- Slovensky
- Magyar
- Polski



QuikRead go[®] CRP

Mérési eljárás • Procedura oznaczenia



8	Measure	RESULT
	CRP:	20 mg/l
Patient ID: XXXXXXXX		Measurement time: 2013-06-11 12:19
Test: CRP		Result info
<small>i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.</small>		
Exit		Print
New measurement		

1 Rendeltetés

A QuikRead go® CRP teszt a CRP (C-reaktív protein) teljes vérben, szérumban vagy plazmában lévő kvantitatív meghatározására szolgál a QuikRead go® műszer segítségével. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

2 C-reaktív protein (CRP)

A CRP az egészséges szervezetben kis koncentrációban előforduló akutfázis-fehérje¹. Invazív bakteriális fertőzéssel, gyulladással vagy szövetkárosodással összefüggő kóros állapot esetén megemelkedik a CRP szintje a beteg szérumban. A CRP-szint emelkedése gyors, a gyulladással beindulásától számítva már 6-12 óra múltán észlelhető².

A CRP kvantitatív mérése érzékenyen jelzi az antimikrobiális kezelés hatékonyságát, jól használható továbbá a bakteriális fertőzések monitorozására, valamint a posztoperatív fertőzések monitorozására és ellenőrzésére²⁻⁶.

3 A teszt alapelve és méréshatárok

A QuikRead go CRP a humán CRP elleni antiszérum F(ab)₂ 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 küvetákban lévő pufferhez kell hozzáadni. Ezután a teljes vér mintájának vörsejtjei hemolizálódnak. A teszt kalibrációs adatai vonalkód formájában szerepelnek a küvetta címkéjén. A QuikRead go, a teszt megkezdése előtt, automatikusan elolvassa a vonalkódot. A műszer a hematokritértékek alapján automatikusan módosítja a CRP-értékeket. A hematokritértékek nem jelennek meg a kijelzőn, a műszer csak a számításához használja őket.

Méréshatárok

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 méréshatárokon, 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	

4 A készlet tartalma

QuikRead go® CRP	Kat.sz.: 135171 50 teszt
Kupakok CRP-reagenssel	2 x 25
Puffer előre töltött küvetákban	50 x 1 ml
Kapillárisok (20 µl)	50
Dugattyúk	50
Használati utasítás	1

A reagens nátrium-azidot tartalmaz, lásd 6. fejezet "Figyelmeztetések és óvintézkedések".

5 Nem mellékelte szükséges eszközök

Anyag	Kat.sz.	
QuikRead go műszer	135867	
Kapillárisok (20 µl), 50 db	67962	Mellékelve az 135171 sz. készlethez
Dugattyúk, 50 db	67966	Mellékelve az 135171 sz. készlethez
QuikRead CRP Control	68296	Ajánlott a minőség-ellenőrzéshez
QuikRead go CRP Control High	137071	Ajánlott a minőség-ellenőrzéshez
Lándzsák a teljesvér levételéhez		

6 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Egészségvédelmi és biztonsági tájékoztató

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A mintákkal és a készlet reagenssel végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon. A betegmintákkal és a készlet reagenssel 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 vízzel.
- Minden betegmintát és kontrollanyagot potenciálisan fertőző biológiai anyagként kell kezelni.
- A liofilizált reagens $< 1\%$ nátrium-azidot tartalmaznak, ami káros lehet (Víz, 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).
- A rehidratált és folyékony reagens $< 0,1\%$ nátrium-azidot tartalmaznak, ami

nem minősül káros koncentrációnak.

- Ha a nátrium-azid savval érintkezik, akkor mérgező gázok képződnek. Az azidok és a fém záróelemek reakciójából robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvízcsőben, ha a reagensek likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.
- Hulladékok eltávolítása: lásd 14.

Analitikai óvintézkedések

- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejártá után.
- A felbontott reagenseket 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 tesztekből 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 küvetákat tartalmazó védőfóliák (2 db). Ha a csomagolás sérült, akkor a benne lévő küvetákat nem ajánlatos felhasználni. Továbbá az egyes küveták használata 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.

7 A reagensek 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 küveták bontatlan védőfóliában	A küveták felhasználhatósági idejéig	A küveták felhasználhatósági idejéig
Előre töltött küveták védőfólia nélkül	6 hónapig	3 hónapig
Felnyitott előre töltött küveták	2 óráig	2 óráig

Jegyezze fel a védőfólia felnyitásának dátumát a küvetatartó állványra.

8 Minta

Levétel és mennyiség

Minta típusa	Minta mennyisége	Minta levétele
Ujjbegyből vett teljes vér	20 µl	Szűrje meg lándzsával a megtisztított, megszáritott ujjbegyet, és az első vércseppet törölje le. Törölje meg az ujját, és a második vércsepből 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 módosítani kell a QuikRead go beállításait. Az eljárást a műszer használati utasítása ismerteti: *Beállítások* → *Mérési folyamat* → *Proba paraméterei*.

A minta hígítása

Teljes vér	A teljes vér-mintákat ne hígítsa.
Plazma/ szérum	A plazma- vagy szérumminták a küvetába 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 küvetába, végezze el a mérést, majd a kapott eredményt szorozza meg négygyel.

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.

9 Minőség-ellenőrzés

Ajánlott rendszeresen használni a QuikRead CRP Control kontrollanyagot (kat.sz. 68296) és QuikRead CRP Control magas kontrollanyagot (kat.sz. 137071).

QuikRead CRP kontrollanyagok: QuikRead CRP Control és QuikRead go CRP Control magas használatra készek. 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, lásd a használati utasítást: *Beállítások* → *Mérési folyamat* → *Proba paraméterei*.

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.

10 Mérési eljárás

Távolítsa el a küvetta védőfóliáját és jegyezze fel a felnyitás dátumát a küvettatartó 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 küvettaikat 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 küvettaból 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 megfelelése abból állapítható meg, hogy a folyadék szintje a küvetta látható két vonal között van.
- 2 Illessze a dugattyút a kapillárisba a kék csíkkal megjelölt végéről.
- 3 Töltse meg mintával a kapillárist ütközésig. Győződjön meg arról, hogy nincs légbuborék a kapillárisban. Finom papírral törölje le a mintát a kapilláris külső felületéről.
- 4 Helyezze a mintát tartalmazó kapillárist az előre töltött küvetta pufferébe és nyomja be a dugattyút. Győződjön meg arról, hogy a kapilláris teljesen kiürült.
- 5 Jól zárja le a küvetta 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)

Az eljárást a QuikRead go használati utasítása ismerteti részletesen.

A teszt során kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

- 6 Válassza ki a Mérés lehetőséget a QuikRead go érintőkijelzőjén.
- 7 Illessze a küvetta a műszer mérőrekeszébe. A vonalkódot maga felé fordítsa (lásd a 7. ábrát). A műszer megállapítja a minta típusát. A mérés folyamata a kijelzőn figyelemmel kísérhető. A műszer előbb megméri a mintát reagens nélkül, majd egy perc alatt megméri a CRP koncentrációját.
- 8 A mérés végén a kijelzőn megjelenik a mérés eredménye és a műszer kitolja a küvetta a mérőrekeszből.

Kontrollanyag (7–8. ábra)

Kérjük, olvassa el a kontroll savóhoz csomagolt használati utasítást. A kontrollminták mérése ugyanúgy történik, mint az egyéb páciens minták mérése, de a QuikRead go kijelzőjén a Minőség-ellenőrzés lehetőséget kell kiválasztani (7–8. ábra). A műszer kontrollmérésként menti az eredményt.

11 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 ⁷
< 10 mg/l	Számos akut gyulladási betegség kizárva, a gyulladási folyamat azonban nincs specifikusan kizárva.
10–50 mg/l	Akut megbetegedést jelez enyhe vagy közepes súlyos gyulladási folyamattal.
> 50 mg/l	Erős vagy terjedő gyulladási folyamatot jelez.

12 A teszt jellemzése

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 között 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

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 ⁹ sejt
Alvadásgátlók (Li-heparin vagy EDTA)	Nincs interferencia

A mintákban előforduló birka elleni vagy heterofil ellenanyagok többsége nem interferál a teszttel, mivel a testben 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 Az eljárás nyomonkövethetősége

A QuikRead go CPR-teszt az ERM®-DA 472 referenciaanyagának megfelelően szabványosítva van.

14 Javaslatok a likvidáláshoz

Minden minta és egyéb vizsgálati anyag likvidálását a hivatalos előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

Minden vizsgálati mintát, használt küvettát, kapillárist és dugattyút kezeljen körültekintéssel, potenciónálisan fertőző anyagként. A készlet műanyagból, kartonból és papírból készült részei szelektálva újrahasznosíthatók. A reagenskupakokat tartalmazó alumínium-tartályok és a küvetták alumíniumfedele újrahasznosítható fémhulladék. A küvetta tartó állvány védőfóliája nem újrahasznosítható, kommunális hulladékként kezelendő.

Amennyiben betartják a laboratóriumi tevékenység szabályait (GLP-Good Laboratory Practice), valamint a munkahigiéniai szabályokat és követik a használati utasításban leírtakat, a reagens nem veszélyeztethetik az egészséget.

15 Hibaüzenetek

Hibaüzenetek

A QuikRead go hibaüzeneteit az alábbi táblázat ismerteti. Részleteket a QuikRead go használati utasítása tartalmazza.

Hibaüzenet	Megoldás
Rosszul behelyezett küvetta. Vegye ki a küvettát.	Vegye ki a küvettát 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 küvettát szobahőmérsékletre (18...25 °C). Használja ismét ugyanazt a küvettát.
Nem lehet mérni. Túl magas a küvetta hőmérséklete.	Hűtse a küvettát szobahőmérsékletre (18...25 °C). Használja ismét ugyanazt a küvettát.
Mérés megszakítva. Túl magas vak-minta.	Ismételje meg a mérést azonos küvettával. A vakmérés nem fejeződött be, vagy a minta interferáló anyagokat tartalmaz. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Mérés megszakítva. Rossz reagensadagolás.	Ismételje meg a mérést azonos küvettával. A vakmérés nem fejeződött be, vagy a minta interferáló anyagokat tartalmaz. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Végezzen új mérést. Probléma történt 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 küvettával. 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 tartománya (lásd a 3.részt), nem jelenik meg a CRP értéke.
Nincs eredmény. Túl magas hematokrit.	Amennyiben a hematokrit érték nagyobb mint a műszer HCT tartománya (lásd a 3.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 küvettában: a folyadék szintjének a küvettán 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 reagenseket.	Ismételje meg a mérést. Gondoskodjon arról, hogy a reagens tárolása megfeleljen a használati utasításnak.
	Nem megfelelő mintamennyiség: plazma/szérum/kontroll-minta	Ellenőrizze, megfelelő-e a használt mintamennyiség (20 vagy 12 µl) a műszeren beállított plazma- vagy szérumminta-mennyiségnek.

Szabadalmak • Patenty

FI 102642 B; EP 859664 B1; US 6,149,866; PL 183800; EP 946871 B1; US 6,358,753; AU 732232; IL 130459; CZ 296932; JP 3696253; NO 319596; HU 225030; CA 2,274,956; JP 3845118; NO 320586.

Irodalomjegyzék • Literatura

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

Jelölések • Opis użytych symboli

	Magyar	Polski
	In vitro diagnosztikai felhasználásra	Do używania w diagnostyce <i>in vitro</i>
	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Gyártási tételszám	Kod kreskowy
	Felhasználhatóság	Użyć przed
	Hőmérséklet határok	Temperatura przechowywania
	Lásd a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Gyártó	Producent
	Elegendő	Wystarczający na
	Kupakok reagenssel	Nakrywki z odczynnikiem
	Puffer	Bufor
	Kapillárisok	Kapilary
	Dugattyúk	Tłoczki
	Eredet: birka	Pochodzenie: owca
	Nátrium-azidot tartalmaz	Zawiera azydek sodu

A QuikRead® az Orion Diagnostica Oy bejegyzett védjegye.
QuikRead® jest chronionym znakiem Orion Diagnostica Oy.



ORION
DIAGNOSTICA

Orion Diagnostica Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com
www.quikread.com



1 Przeznaczenie

Test **QuikRead go® CRP** jest przeznaczony do ilościowego oznaczania CRP (białka ostrej fazy) w pełnej krwi, surowicy i osoczu przy użyciu urządzenia **QuikRead go®**. Test jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*.

2 Białko ostrej fazy (CRP)

CRP jest białkiem ostrej fazy obecnym w niskim stężeniu u zdrowych osób¹. 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 zapalnego².

Ilościowy pomiar stężenia CRP jest czułym wskaźnikiem skuteczności terapii przeciwbakteryjnej i przebiegu zakażeń bakteryjnych oraz służy do zwalczania i monitorowania zakażeń pooperacyjnych²⁻⁶.

3 Zasada oznaczenia i zakres pomiarowy

QuikRead go CRP jest testem immunoturbidymetrycznym, który wykorzystuje mikrocząstki pokryte fragmentami F(ab)₂ 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. Przed rozpoczęciem testu QuikRead go automatycznie odczytuje dane kalibracji z kodu kreskowego umieszczonego na kuwecie. Wartość CRP jest automatycznie korygowana z uwzględnieniem stężenia hematokrytu w próbce. Wyniki hematokrytu nie są wyświetlane, ale używa się ich do obliczeń.

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 oprogramowaniem 3.1. urządzenia QuikRead go na wyświetlaczu pojawi się wynik CRP przy poziomie HCT od 15–75 %. Wcześniejsze wersje oprogramowania 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 oprogramowania 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	

4 Składniki zestawu

QuikRead go® CRP	Nr kat. 135171 50 oznaczeń
Nakrywka z odczynnikami CRP	2 x 25
Bufor we wstępnie napełnionych kuwecie	50 x 1 ml
Kapilary (20 µl)	50
Tłoczki	50
Instrukcja użycia	1

Odczynniki zawierają azydek sodu, zob. część 6 "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

5 Wyposażenie wymagane, ale niedostarczone

Wyposażenie	Nr kat.	
Instrument QuikRead go®	135867	
Kapilary (20 µl) 50 szt.	67962	Dostarczane z 135171
Tłoczki 50 szt.	67966	Dostarczane z 135171
Kontrola QuikRead CRP	68296	Zalecana do kontroli jakości
Kontrola QuikRead go CRP High	137071	Zalecana do kontroli jakości
Nakułwacze do opuszka palca		

6 Ostrzeżenia i środki ostrożności

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.
- Wszystkie próbki pacjentów i kontrole należy traktować jak materiał potencjalnie zakaźny.
- Odczynniki liofilizowane zawierają <1% azydku sodu, takie stężenie jest uznawane za szkodliwe (Aquatic Chronic 3). Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412), Unikać uwolnienia do środowiska (P273). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501).
- Odczynniki rekonstruowane i płynne zawierają <0,1 % azydku. Takie stężenie nie jest uważane za szkodliwe.
- Azydek sodu w kontakcie z kwasami uwalnia szkodliwe gazy. Azydki mogą

reagować z metalem w rurach kanalizacyjnych, tworząc wybuchowe związki. Tworzeniu azydki można przeciwdziałać, splukując wylewane odczynniki dużą ilością wody.

- Utylizacja: zob. część 14.

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 (2 szt.) 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 odczynnikami mają kolor niebieski, aby odróżnić je od innych analizów QuikRead.
- Wieczka z odczynnikami QuikRead CRP należy chronić przed działaniem wilgoci. Po wyjęciu wieczka z odczynnikami aluminiową tubę należy natychmiast zamknąć.
- Uważać, aby nie rozlać płynu do komory pomiarowej urządzenia.

7 Przechowywanie odczynników

Składnik zestawu	Przechowywanie w temp. 2...8°C	Przechowywanie w temp. 18...25°C
Nakrywki z odczynnikami CRP (w otwartej i zamkniętej tubie aluminiowej)	Do upływu daty ważności nakrywek z odczynnikami	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.

8 Materiał próbek

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 probówki zawierającej heparynę lub EDTA. Wymieszać krew pełną przez kilkakrotne odwrócenie probówki i pobrać 20µl do kapilary lub pipety.
Osocze	20 µl lub 12 µl *	Można użyć krwi pełnej pobranej do probówki 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. Zob. w instrukcji obsługi: *Ustawienia* → *Cykl pomiarów* → *Parametry testu*.

Rozcieńczanie próbek

Krew pełna	Nie rozcieńczaj próbek krwi pełnej.
Osocze/surowica	Próbki osocza lub surowicy przed dodaniem do kuwety 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.

9 Kontrola jakości

Zalecamy regularne stosowanie QuikRead CRP kontroli (nr kat.68296) i/lub QuikRead go CRP wysokiej kontroli (nr kat.137071).

Kontrole QuikRead CRP: QuikRead CRP kontrola i QuikRead go CRP wysoka

kontrola są przygotowane do stosowania. 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. Zob. w instrukcji obsługi: *Ustawienia* → *Cykl pomiarów* → *Parametry testu*.

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.

10 Procedura oznaczenia

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 przykrywcę 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. Upewnić 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)

Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia QuikRead go. Na wyświetlaczu pojawia się wskazówki dotyczące wykonania testu.

- 6 Wybrać Measure (Pomiar) na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go.
- 7 Włożyć kuwetę do studzienki pomiarowej. Kod kreskowy powinien być zwrócony do przodu tak jak to pokazano na rys.7. Urządzenie rozpoznaje typ próbek. Na wyświetlaczu pokazywany jest przebieg pomiaru. Najpierw jest wykonywany pomiar ślepej próby. Następnie urządzenie mierzy stężenie CRP. Pomiar trwa 1 minutę.
- 8 Po zakończeniu pomiaru na wyświetlaczu ukaże się wynik, a kuweta zostanie automatycznie wysunięta ze studzienki pomiarowej.

Pomiar próbek kontrolnych (Rys. 7–8)

Należy zaznajomić się z instrukcją obsługi załączonej do każdej butelki z kontrolą. Pomiar próbek kontrolnych wykonaj tak samo jak innych próbek pacjentów, ale na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go należy wybrać Quality Control (Rys. 7–8). Wynik zostanie zapisany jako pomiar kontroli.

11 Interpretacja wyników

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

Wynik testu CRP	Interpretacja wyniku ⁷
< 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.

12 Charakterystyka parametrów testu

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 1
$y = 1.00x + 1.0$	$y = 0.93x + 1.4$
$r = 0.994$	$r = 0.987$
$n = 116$	$n = 113$

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

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 ⁹ 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 antygenu

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

13 Spójność metod badania

Test QuikRead go CRP jest standaryzowany względem materiału referencyjnego ERM[®]-DA 472.

14 Zalecenia dotyczące utylizacji

Utylizacji wszystkich próbek i innych materiałów używanych w teście należy dokonywać zgodnie z rozporządzeniami.

Wszystkie próbki pacjentów, używane kuwety, kapilary i tłoczki należy traktować jako materiał infekcyjny. Materiały z plastiku, kartonu i papieru można poddać oddzielnie recyklingowi. Aluminiowe próbki zawierające wieczka z odczynnikami i aluminiowe wieczka kuwet powinny być jako metale poddane recyklingowi. Plastikowe opakowanie stojaka na kuwety nie nadaje się do recyklingu i jest likwidowany jako odpad komunalny.

Jeśli dostarczone odczynniki są stosowane zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.

15 Rozwiązywanie problemów

Komunikaty błędów

W tabeli poniżej znajdują się komunikaty błędów, które mogą wystąpić podczas używania urządzenia. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi.

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.	Wykonaj nowy test. Ponieważ problem dotyczy dodania odczynnika, upewnij się, że nakrywka jest właściwie zamknięta.
Test skasowany. Błąd w dodaniu odczynnika.	Wykonaj nowy test. Jeśli taki komunikat często występuje, skontaktuj się z dystrybutorem lub serwisem.
Test skasowany. Uszkodzenie urządzenia.	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. Nie można wykonać korekcy z uwzględnieniem hematokrytu.	Jeżeli poziom hematokrytu w próbkach pełnej krwi jest pod zakresem pomiarowym HCT urządzenia (patrz część 3), nie pokazuje się żaden wynik CRP.
Brak wyniku. Hematokryt za niski.	Jeżeli poziom hematokrytu w próbkach pełnej krwi jest nad zakresem pomiarowania HCT urządzenia (patrz część 3), 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 3), 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.
Niespodziewanie wysoki wynik.	Za duża objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że kapilara jest prawidłowo napełniona. Wytrzyj nadmiar próbki na zewnątrz kapilary.
	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.