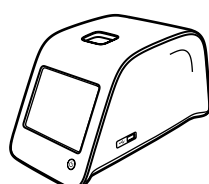


146362-5

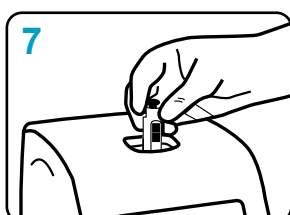
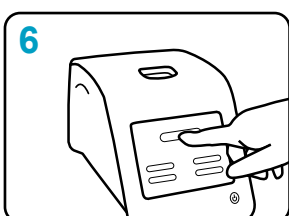
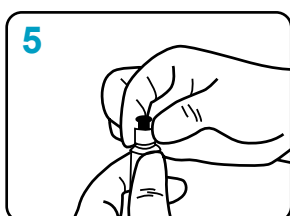
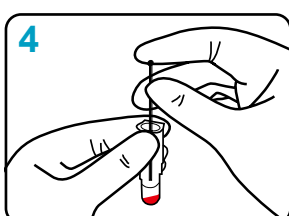
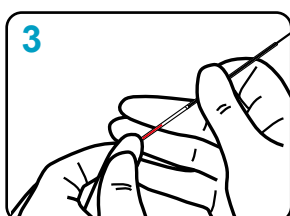
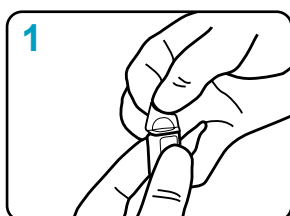
- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk



QuikRead go[®]

wrCRP

Testin suoritus • Analysbeskrivning



Measure		RESULT
CRP:		1,5 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2015-03-25 12:19
Test:	wrCRP	Result info
i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

1

Käyttötarkoitus

QuikRead go wrCRP -testi on immunoturbidimetrisen testi C-reaktiivisen proteiinin (CRP) arvon kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoverestä, seerumista ja plasmasta. Testi suoritetaan QuikRead go -laitteella.

C-reaktiivinen proteiini (CRP) kuuluu akuutin vaiheen proteiineihin, joiden pitoisuus terveiden henkilöiden veressä on alhainen.¹ CRP-mittaus auttaa infektion, kudusvaurion ja tulehduksen havaitsemisessa ja arvioinnissa. Siitä saadaan tietoa tulehduksien diagnosointiin, hoitoon ja seurantaan.

QuikRead go wrCRP on tarkoitettu vain *In vitro* -diagnostiikkaan.

2

Testin yhteenveto ja kuvaus

Infektion, kudusvaurion ja tulehduksen yhteydessä potilaan veren CRP-arvo voi nousta epäspesifisesti. CRP-arvo nousee nopeasti, ja kohonneita arvoja voidaan mitata jo 6–12 tunnin kuluessa tulehdusprosessin käynnistymisestä.²

CRP-pitoisuuden on todettu olevan herkkä indikaattori seurattaessa antibioottilääkityksen tehoa tai bakteeri-infektioita sekä kontrolloitaessa ja seurattaessa postoperatiivisia infektioita²⁻⁶. Hieman koholla oleva CRP-arvo tai potilaskohtainen 0,5–5 mg/l:n suuruinen vaihtelu on todettu kliinisesti relevantiksi mm. vastasyntyneen sepsiksessä⁷⁻⁹, uusiutuvassa sepelvaltimotapahtumassa¹⁰⁻¹² ja tiloissa, joihin liittyy systeeminen tulehdus (kuten keuhkoastma¹³⁻¹⁵ ja nivelreuma^{16,17}).

CRP-mittauksen etuna on, että se kertoo herkästi, varhain ja luotettavasti akuutin vaiheen vasteesta. Sitä voidaan käyttää myös potilaan tilan ja hoitovasteen tarkkaan seurantaan. CRP-arvon nousu on kuitenkin epäspesifinen.

3

Toimintaperiaate

QuikRead go wrCRP on immunoturbidimetrisen testi, joka perustuu saostumisreaktioon. CRP-vasta-aineilla päällystetyt mikropartikkelit reagoivat näytteen sisältämän CRP:n kanssa. Reaktion aiheuttama liuoksen samentuma mitataan QuikRead go -laitteella. CRP-mittaus korreloi hyvin muilla immunoturbidimetrisillä menetelmillä saatavien tulosten kanssa.

Näyte lisätään esitäytetyssä kyvetissä olevaan puskuriin, jossa kokoverinäytteen verisolut hemolysoituvat. Testin kalibrointitiedot ovat kyvetin viivakoodietiketissä, jonka QuikRead go -laite lukee automaattisesti ennen testin aloitusta. Laite korjaa CRP-arvon automaattisesti näytteen hematokriittitasen mukaan. Hematokriittitulokset eivät näy näytöllä, mutta ne huomioidaan CRP-arvoa laskettaessa. Testissä kokoverinäytteiden CRP-mittausalue on 0,5–200 mg/l (hematokriittitasen ollessa 40 %) ja seerumi- ja plasmanäytteiden mittausalue 0,5–120 mg/l.

4

Reagenssit

Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead go® wrCRP		
		Tuotenro 146521 50 testiä	Tuotenro 152634 50 testiä	Tuotenro 146522 500 testiä
QuikRead go wrCRP Reagenssikortit ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Puskuri	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapillaariputket (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Männät	PLUN	50	–	–
Käyttöohje				

Reagenssikortit sisältävät säilytysaineena natriumatsidia. Katso kohta 5. "Varoituksia ja huomautuksia".

Reagenssien säilytys

Reagenssi	Avattuna 2...8°C:ssa	Avattuna 18...25°C:ssa	Avaamattomana 2...25°C:ssa
Reagenssikortit	6 kuukautta	6 kuukautta	Pakkauksen vanhenemis-päivämäärään asti
Puskuri	Foliopussi: 6 kuukautta Yksittäinen esitäytetty kyveti: 2 tuntia	Foliopussi: 3 kuukautta	

Reagenssin käyttö- ja säilytysolot

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Suojaa QuikRead go wrCRP -reagenssikortit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.

Reagenssin laadun heikkeneminen

Tuotetta tulee käyttää vain, jos puskuriliuoksen määrä kyvetissä on oikea. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetiin merkityn viivan välissä. Älä käytä kyvetiä, jos puskuriliuoksessa näkyy likaa.

5

Varoituksia ja huomautuksia

Terveys- ja turvallisuustietoa

- Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testireagensseja käsitellään. Käytä soveltuvaa suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi. Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Iholle joutunut aine huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä.
- Kylmäkuivatut reagenssit sisältävät natriumatsidia < 1 % (Aquatic Chronic 3). Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501).
Liuotetut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena. Natriumatsidi kehittää hapon kanssa myrkyllistä kaasua. Atsidit voivat hävitettäessä reagoida metalliputkien kanssa muodostaen räjähtäviä kaasuja. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan välttää huuhtelemalla runsaalla vedellä hävittämisen yhteydessä.
- Puskuri sisältää metyylikloori-isotiatsolinonin ja metyyli-isotiatsolinonin seosta (Skin Sens 1). Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (H317). Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin (P262). Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta (P280). JOS KEMIKAALIA JOUTUU IROLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla (P302+P352). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Hävittäminen, ks. kappale 15.



Varoitus

Analyttiset varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- QuikRead go wrCRP -pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain QuikRead go -laitteen kanssa.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suoritukseen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Avatessasi reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista, että kyveti-pakkauksia (2 kpl) suojaavat foliopussit ovat ehjiä. Mikäli foliopussi on vaurioitunut, älä käytä sen sisältämiä kyvettejä. Tarkista myös aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sen päällä oleva suojafolio on ehjä.

- Älä koske kyvetin alaosan kirkkaaseen, tasaiseen pintaan (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead go wrCRP -reagenssikorkit on koodattu turkoosilla värillä, jotta ne erottuisivat muista QuikRead-analyyteista.
- Suojaa QuikRead go wrCRP -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän reagenssikorkeja.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.

6 Näytteenotto ja valmistelu

Näytemateriaali, näytteenotto ja näytetilavuus

Näytteen lisäämiseen suositellaan pakkaukseen (tuotenro 146521) sisältyviä kapillaareja.

Näyte-materiaali	Näyte-tilavuus	Näytteenotto
Sormen-päänäyte (kokoveri)	10 µl	Pistä lansetilla puhtaaseen, kuivaan sormeen ja pyyhi ensimmäinen tippa pois. Pyyhi sormi ja ota heparinisoiutuun kapillaariin 10 µl verta toisesta tipasta.
Antiko-aguloitu kokoveri	10 µl	Käytä hepariini- tai EDTA-putkeen otettua laskimoveri-näytettä. Sekoita kokoveri kääntelemällä näytteenottoputkea useita kertoja ja ota lasikapillaariin 10 µl verta.
Plasma	10 µl	Käytä EDTA-/hepariiniplasmaa. Vältä voimakkaasti hemoly-soituneita näytteitä. Lievä hemolyyysi ei vaikuta tulokseen.
Seerumi	10 µl	Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemo-lyysi ei vaikuta tulokseen.

Näytteen laimentaminen

Näytemateriaali	Ohje
Kokoveri	Kokoverinäytteitä ei saa laimentaa.
Plasma/ seerumi	Plasma- tai seeruminäytteitä voidaan laimentaa 0,9 % NaCl-liuoksella ennen näytteen lisäämistä kyvetiin. Suositeltava laimennussuhde on 1+3 (tilavuudesta 1 osa näytettä + 3 osaa 0,9 % NaCl). Ota 10 µl laimennettua näytettä kyvetiin, analysoi se ja kerro tulos neljällä (4).

Näytteiden säilytys

Näytemateriaali	Lyhytaikainen säilytys	Pitkäaikainen säilytys
Sormenpääveri (kokoveri)	Enintään 5 minuuttia hepa-rinisoidussa kapillaarissa	Ei mahdollista
Antikoaguloitu kokoveri	3 päivää 2...8°C:ssa	Erota plasma ja säilytä kuten seur. kohdassa
Plasma	7 päivää 2...8°C:ssa	3 vuotta alle –20°C:ssa ²⁰
Seerumi	7 päivää 2...8°C:ssa	3 vuotta alle –20°C:ssa ²⁰
Näyte (kokoveri, seerumi, plasma) puskuriliuoksessa	2 tuntia 18...25°C:ssa	Ei mahdollista

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen määrittystä. Pakastetut näytteet täytyy sulattaa kokonaan, sekoittaa huolellisesti ja niiden täytyy antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen määrittystä. Mikäli sulatetuissa plasma- tai seeruminäytteissä on hyytymiä, ne tulee sentrifugoida. Näytteitä ei saa toistuvasti pakastaa ja sulattaa.

7 Testin suoritus

Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

Seuraavia välineitä tarvitaan testin suorittamiseen, mutta ne eivät sisälly pakkaukseen tai niitä on saatavilla myös erikseen. Pakkaukseen sisältyvät välineet on lueteltu kohdassa 4. "Reagenssit".

Väline	Tuotenro	Lisätietoa
QuikRead go® laite, jossa ohjelmistoversio 7.5 tai uudempi	135867	–
Kapillaariputket (10 µl), 50 kpl	147851	–
Männät, 50 kpl	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Suosittelaa laadunvalvontaan
QuikRead go® CRP Control High	153763	Suosittelaa laadunvalvontaan
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Suosittelaa laadunvalvontaan
QuikRead go® wrCRP Control	153038	Vaihtoehtoisesti laadunvalvontaan
QuikRead go® wrCRP Control High	153039	Vaihtoehtoisesti laadunvalvontaan
Ultrasensitive CRP Control	68257	Vaihtoehtoisesti laadunvalvontaan
Sormenpäälansetit	–	–

Testin suoritus

Ennen määrittymisen aloittamista lue QuikRead go -laitteen ja QuikRead go wrCRP -testin käyttöohjeet ja noudata niitä.

Avaa kyvettitelineen suojafolio ja merkitse avaamispäivä kyvettitelineeseen.

Näytteenotto (ks. kuvat 1–5)

Näytteen lisäämiseen esitetyttyyn kyvetiin suositellaan lasikapillaareja (10 µl) ja määntä. QuikRead go wrCRP -pakkaus (tuotenro 146521) sisältää kapillaarit ja männät.

1. Esitetytyn kyvetin pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2...8°C) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä kosketa kyvetin alaosan kirkkaita tasaisia pintoja (optista osaa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä nestettä. Suojafolioon tiivistynyt puskuri ei vaikuta mittaus tulokseen. Avattu kyveti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetiin merkityn viivan välissä.
2. Laita mäntä kapillaarin oranssilla viivalla merkittyyn päähän.
3. Ota näytettä (10 µl) kapillaarin valkoiseen rajoittimeen ("stopperiin") saakka. Varmista, ettei kapillaarissa ole ilmakuplia. Pyyhi ylimääräinen näyte pois kapillaarin ulkopinnalta pehmeällä kankaalla tai paperilla.
4. Laita näytekapillaari kyvetin puskuriliuokseen ja tyhjennä se painamalla mäntä pohjaan. Varmista, että kapillaari tyhjenee kokonaan.
5. Sulje kyveti huolellisesti wrCRP-reagenssikorkilla. Älä paina reagenssikorkin turkoosia sisäosaa alas. Kun näyte on lisätty puskuriliuokseen, sitä voidaan säilyttää kahden (2) tunnin ajan. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

Näytteen analysointi (ks. kuvat 6–8)

Aloita mittaus käynnistämällä laite. Täydelliset ohjeet löytyvät QuikRead go -laitteen käyttöohjeesta. Laitteen näyttö ohjaa testin suorituksessa.

6. Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus**.
7. Laita kyveti laitteeseen niin, että viivakoodi on itseesi päin kuvan 7 osoittamalla tavalla. Laite tunnistaa näytetyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä. Laite mittaa ensin näytetaustan ja sen jälkeen CRP-pitoisuuden.
8. Mittauksen päätyttyä tulos ilmestyy näytölle, ja kyveti nousee automaattisesti ylös mittauskammioista.

Kontrollin analysointi

Lue käyttöohjeet kontrollipullon pakkauselosteesta. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Laadunvalvonta**. Tulos tallentuu kontrollimittaukseksi.

8 Laadunvalvonta

Suosittelamme laadunvalvontaan säännöllistä kontrollien QuikRead go CRP Control (tuotenro 153764), QuikRead go CRP Control High (tuotenro 153763) ja/tai QuikRead go CRP Control Low (tuotenro 153765) käyttöä. Vaihtoehtoisesti myös QuikRead go wrCRP Control (tuotenro 153038), QuikRead go wrCRP Control High (tuotenro 153039) ja/tai Ultrasensitive CRP Control (tuotenro 68257) -kontrolleja voidaan käyttää laadunvalvontaan. Lue kohta 16. "Vian etsintä" ja ota yhteys Aidianiin tai maahantuojaan, jos havaitset testin toiminnassa muutoksia.

QuikRead CRP -kontrollit:

Kaikki QuikRead CRP -kontrollit ovat käyttövalmiita. Kontrolliarvot on määritetty QuikRead go laitteelle, ja kontrolli mitataan samoin kuin plasma- tai seeruminäyte. Suorita testi kohdassa 7. "Testin suoritus" kuvatulla tavalla; käytä samaa näytetilavuutta kuin tuntemattomille verinäytteille (10 µl).

- **Muut markkinoilla olevat CRP-kontrollit:**
Käsittele ja käytä kontrolleja kunkin kontrollin ohjeiden mukaisesti. Suorita testi kohdan 7. "Testin suoritus" mukaisesti. Hyväksyttävät kontrollirajat on määritettävä QuikRead go laitteen tuottamien tarkkojen tulosten avulla. Taustamittausprosessi ei ehkä onnistu, jos kontrolli sisältää keinotekoisia punasoluja, koska ne eivät ehkä hemolysoidu normaalisti.

9 Tulosten tulkinta

CRP-arvon kohoaminen on epäspesifistä, eikä tulosta saa tulkita ilman kattavia kliinisiä taustatietoja. Potilaan kunnon tai hoitovasteen seuranta sekä vastasyntyneiden CRP-arvojen mittausta saattaa vaatia useita perättäisiä CRP-mittauksia. Lievästi kohonneiden CRP-arvojen seurannassa suositellaan potilaskohtaisen perustason määrittämistä.

CRP-mittaustulos	Tuloksen tulkinta
< 10 mg/l	• Sulkee pois monia akuutteja tulehdussairauksia, mutta ei spesifisesti sulje pois tulehdusprosessia²¹ • Mahdollista vastasyntyneen tulehdusta ei välttämättä voida sulkea pois.⁷⁻⁹ • Arvon ollessa koholla, vaikkakin alle 10 mg/l, on otettava huomioon esim. sydäninfarktin tai uusiutuvan sepelvaltimo-tapahtuman mahdollisuus.¹⁰⁻¹² • Mahdollista tulehdusta tai systeemisten tulehdustilan pahenemista ei välttämättä voida sulkea pois.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Kohonneita pitoisuuksia esiintyy akuuteissa sairauksissa lievän tai keskivaikean tulehdusprosessin yhteydessä. ²¹
> 50 mg/l	Merkitsee laajamittaista tulehdusprosessia. ²¹

Jos määrittämisessä on käytetty laimennettua plasma- tai seeruminäytettä, lopullinen tulos on laskettava kohdan 6. "Näytteenotto ja valmistelu" ohjeen mukaisesti. Diagnoosia tehtäessä tulee aina ottaa huomioon potilaan kliininen kokonaiskuva. Lue tarvittaessa ohjeet kohdasta 16. "Vian etsintä" ja toista testi.

10 Menetelmän rajoitukset

Näissä ohjeissa mainituista poikkeava testin käyttö voi tuottaa epäluotettavia tuloksia. Jotkin yhdisteet saattavat vääristää mittaustuloksia; ks. kohta 12. "Testin luotettavuus". Testituloksia ei pidä käyttää diagnoosin tekoon erillisinä ilman kliinistä kokonaisarviointia. Henkilöltä eri aikoina mitattujen CRP-arvojen vaihtelu on merkitsevää. Tämä tulee ottaa huomioon arvoja tulkittaessa esimerkiksi tekemällä useita perättäisiä mittauksia.

11 Viitearvot

Viitearvo: < 3 mg/l ^{7,23,24}, mediaaniarvo tietyvästi terveillä aikuisilla: 0,8 mg/l²³. Vastasyntyneen CRP-arvoon voivat vaikuttaa mm. keskosuus sekä synnytyksen kesto ja siihen liittyneet komplikaatiot. Heti syntymän jälkeen mitattu CRP-arvo täysiaikaisilla vastasyntyneillä on yleensä matala ja nousee hieman (mediaani alle 2 mg/l) seuraavina päivinä⁷.

12 Testin luotettavuus

Toistettavuus
Toistettavuustutkimus on suoritettu Clinical and Laboratory Standards Instituten (CLSI) ohjeen EP5-A3 mukaisesti.

Näytesarjan sisäinen ja testipäivien välinen sekä kokonaistoistettavuus						
Näyte-materiaali	Näytteen nro	Päivien lkm	CRP:n keskiarvo (mg/l)	Sarjan sisäinen toistettavuus CV (%)	Päivien välinen toistettavuus CV (%)	Kokonais-toistettavuus CV (%)
Kokoveri	Näyte 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Näyte 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Näyte 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Näyte 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Näyte 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Näyte 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrolli 1	Näyte 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrolli 2	Näyte 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrolli 3	Näyte 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Häiritsevät tekijät

Häiritsevä yhdiste	Ei häiritse pitoisuuksissa alle
Bilirubiini	400 µmol/l
C-vitamiini	200 µmol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Kolesteroli	10,0 mmol/l
Reumafaktorit (RF)	525 IU/ml
Leukosyytit	87x10 ⁹ solua/l
Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA)	Ei häiritse

Useimmat näytteiden sisältämät heterofiiliset vasta-aineet tai vasta-aineet lampaan proteiineille eivät häiritse testiä, koska testissä käytetyt vasta-aineet eivät sisällä Fc-osaa. IgM-myeloomaproteiinin on todettu harvoissa tapauksissa häiritsevän testiä.

Toteamisraja
Testin toteamisraja on < 0,4 mg/l.

Mittausalue
Kokoverinäytteiden CRP-mittausalue on 0,5–200 mg/l, kun hematokriittiarvo on 40 %. Jos hematokriitti on alle tai yli 40 %, mittausalue muuttuu alla olevan taulukon mukaisesti. CRP-tulosta ei näytetä, jos hematokriittiarvo ei ole välillä 15–75 %.

Näytetyyppi	Hemato-kriitti %	Näyte-tilavuus	Mittausalue (mg/l CRP)	
Kokoverinäyte	5–19	10 µl	0,5–140	Tuloksen ollessa mittausalueen ulkopuolella tulos näytetään muodossa "CRP < 0,5 mg/l" tai "CRP > 200 mg/l"
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
	72–75		0,8–420	
Plasma-/seeruminäyte	–	10 µl	0,5–120	

Liukuvan mittausalueen voi kytkeä pois, jolloin kokoverinäytteiden kiinteä mittausalue on 0,8–140 mg/l. Liukuva mittausalue kytketään pois käytöstä QuikRead go laitteen asetuksista. Muutos tehdään wrCRP-testiparametreihin: **Asetukset -> Mittauksen kulku -> Testiasetukset**. Ks. laitteen ohjekirja.

Antigeeniylimäärä-ilmio
Antigeeniylimäärä-ilmiota ei ole havaittu CRP-pitoisuuksilla alle 1 000 mg/l.

Lineaarisuus
Sarjalaimennettujen plasmanäytteiden CRP-arvon saanto on vaihdellut välillä 96–111 %.

13 Jäljitettävyyys

QuikRead go wrCRP -testin CRP-mittauksen kalibrointiin käytetyt kalibraattorit voi jäljittää ERM®-DA474-referenssimateriaaliin.

14 Menetelmävertailu

Potilaiden plasmanäytteet analysoitiin klinisen laboratorion menetelmällä, vieritestillä ja QuikRead go wrCRP -menetelmällä. Yhteenvedo korrelaatiotutkimuksista on esitetty seuraavassa taulukossa.

Passing-Bablok-analyysi	
Kliinisen laboratorion menetelmä	Vieritesti
y = 0,97x + 0,2 r = 0,996 n = 97	y = 0,99x + 0,7 r = 0,995 n = 82

Vertailussa kokoverinäyte ja plasma
Tutkimuksessa, jossa oli mukana 98 näytettä, kokoverestä (y) ja plasmasta (x) saatiin vertailukelpoiset tulokset: $y = 1,00x + 0,04$

15 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, näytteenottovälineitä, kontroleja, käytettyjä uuttoreagenssi-putkia, korkkeja ja kyvettejä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte.
- QuikRead 101 ja QuikRead go -testipakkausten osien materiaalit:
Paperi: Käyttöohje
Pahvi: Testipakkaus ja sen sisäosat
Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettelineen suojamuovi, kyvetteline, männät, uuttopullot ja -putket, näytteenottimet, mäntä- ja kapillaariputket
Lasi: Kapillaariputket
Metalli: Reagenssikorkkiputket, kyvettien kannet, mäntien ja kapillaariputkien kannet
Ei-kierrätettävät materiaalit: Reagenssikorkkiputkien kannet ja magneetikortit (PVC)
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

16 Vian etsintä

Virheilmoitukset
QuikRead go -laitteen virheilmoituksia näkyy alla olevasta taulukosta. Tarkempia lisätietoja virheilmoituksista saat QuikRead go -laitteen käyttöohjeesta.

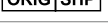
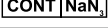
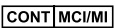
Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja ettei korkin sisäpuolinen turkoosi osa ole painettuna alas.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyveti uudelleen.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyveti uudelleen.
Testi peruutettu. Taustamittaus liian korkea.	Testaa sama kyveti uudelleen. Taustamittaus ei ole valmis tai näyte saattaa sisältää häiritseviä tekijöitä. Jälkimmäisessä tapauksessa testiä ei voida suorittaa.
Testi peruutettu. Taustamittaus epästabiili.	
Testi peruutettu. Häiriö reagenssin lisäyksessä.	Tee uusi testi. Reagenssin lisäyksessä on ilmennyt ongelmia. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti. Jos virheilmoitus ilmestyy uudelleen, varmista etteivät CRP-reagenssikorkit ole altistuneet kosteudelle.
Ei tulosta. Hematokriitti liian alhainen.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on alle laitteen hematokriittimittausalueen (katso kohta 12), laite ei ilmoita tulosta.
Ei tulosta. Hematokriitti liian korkea.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on yli laitteen hematokriittimittausalueen (katso kohta 12), laite ei ilmoita tulosta.

Liian matalat ja liian korkeat tulokset
Alla olevassa taulukossa on lueteltu mahdollisia syitä liian matalille tai korkeille tuloksille.

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Liian matala tulos	Liian pieni näytetilavuus	Tee uusi testi. Varmista, että kapillaari on täysi. Vältä ilmakuplia kapillaarissa.
Liian korkea tulos	Liian suuri näytetilavuus	Tee uusi testi. Varmista, että kapillaari on oikein täytetty. Pyyhi ylimääräinen näyte kapillaarin ulkopinnalta.
	Liian pieni puskuritulavuus	Tee uusi testi. Varmista, että puskuritulavuus on oikea. Nestepinnan tulee olla kyvetissä olevien viivojen välissä.
	Kyveti on likainen.	Tee uusi testi. Älä koske kyvetin alaosan kirkkaaseen, tasaiseen pintaan.
Liian matala/ korkea tulos	Käytetty keskenään eri reagenssierien tai testien reagensseja.	Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
	Väärä reagenssien säilytys	Tee uusi testi. Varmista, että reagenssit on säilytetty ohjeiden mukaisesti.

- Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med. 1999; 37 (2): 109–13.
- van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol. 1994; 8 (3): 531–52.
- Olaision L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. Arch Intern Med. 1997; 157 (8): 885–92.
- Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics. 1997; 99 (6): 846–50.
- Philip AGS & Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. Pediatrics. 2000; 106 (1): 1–5.
- Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150–6.
- Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. Clin Chim Acta. 2011; 412 (11-12): 1053–9.
- Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. Clin Chem Lab Med. 2011; 49 (2): 297–302.
- Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr. 1990; 149 (6): 424–7.
- Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. Lancet. 1997; 349 (9050): 462–6.
- Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. Fibrinolysis & Proteolysis. 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.
- Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. N Engl J Med. 1994; 331 (7): 417–24.
- Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. Thorax. 2006; 61 (1): 23–8.
- Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. Am J Med. 2003; 114 (9): 758–62.
- Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med. 2007; 175 (3): 250–5.
- Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2004; 31 (6): 1095–7.
- Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. BMC Musculoskelet Disord. 2008; 9: 146.
- Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation. 2003; 107 (3): 499–511
- Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2010; 56 (25): e50–103.
- World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2), 2002. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.
- Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
- Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. Clin Chim Acta. 1981; 117: 13–23.
- Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26 (5/6): 341–6.

Symbolien selitykset • Symbolföklaring

	Suomi	Svenska
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> diagnostik
	Vieritestauslaite	Produkt för patientnära testning
	Luettelonumero	Listnummer
	Eräkoodi	Satsnummer
	Käytettävä viimeistään	Används före
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 3 kuukautta	3 månaders hållbarhet efter öppnande
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 6 kuukautta	6 månaders hållbarhet efter öppnande
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen
	Valmistaja	Tillverkare
	Lukumäärä	Räcker till
	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas
	Sisältö	Innehåll
	Reagenssikorkit	Reagenskorkar
	Puskuri	Buffert
	Kapillaarit	Kapillärör
	Heparinisoitu	Hepariniserad
	Männät	Pistonger
	Alkuperä: lammas	Ursprung: får
	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid
	Sisältää metyylikloori-isotiatsolinonin ja metyyli-isotiatsolinonin seosta	Innehåller blandning av metylklorisotiazolinon och metylisotiazolinon

QuikRead go® on Aidian Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.
QuikRead go® är ett registrerat varumärke av Aidian Oy.



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu
www.quikread.com



1

Avsedd användning

QuikRead go wrCRP-test är en immunturbidimetrisk analys för kvantitativ bestämning av värden för C-reaktivt protein (CRP) i helblod, serum eller plasma. Testet utförs med hjälp av instrumentet QuikRead go.

CRP är ett akutfasprotein som förekommer i låg koncentration i blodet hos friska personer.¹ Genom att mäta CRP-värdet kan man upptäcka och bedöma infektion, vävnadsskada och inflammatoriska sjukdomar. Det ger information som kan vägas in i diagnos, behandling och övervakning av inflammatoriska sjukdomar.

Endast för *in vitro*-användning.

2

Översikt och förklaring av testet

Infektioner, vävnadsskador och inflammatoriska sjukdomar kan åtföljas av en ospecifik förhöjning av CRP-nivån i patientens blod. Stegringen av CRP-nivån är mycket snabb och förhöjda nivåer kan ses inom 6–12 timmar efter en inflammationsstart.²

Kvantitativ mätning av CRP-koncentrationen har rapporterats vara en känslig markör för uppföljning av effekten av antibiotikaterapi och vid övervakning av bakteriella infektioner samt för övervakning och kontroll av postoperativa infektioner.^{2–6}

Ett lätt förhöjt CRP-värde och patientspecifika variationer mellan 0,5–5 mg/l har visat sig vara kliniskt relevanta vid exempelvis neonatal sepsis^{7–9}, återkommande hjärtproblem^{10–12} och tillstånd som involverar systemisk inflammation (till exempel KOL^{13–15} och reumatoid artrit^{16,17}).

Fördelen med att mäta CRP-värdet är att det är en känslig, tidig och pålitlig markör för att påvisa akutfasresponsen. Det kan även användas för att övervaka patientens tillstånd och behandlingssvar. CRP-förhöjningen är dock ospecifik.

3

Metod

CRP-mätning med QuikRead go wrCRP-testet är ett immunturbidimetriskt test som baseras på agglutinationsreaktionen. Mikropartiklarna har ett ytskikt av anti-humant CRP F(ab)₂-fragment. Det CRP som finns i provet reagerar med mikropartiklarna. Detta resulterar i en förändring av lösningens grumlighet (turbiditet) som mäts med QuikRead go-instrumentet. CRP-analysen korrelerar väl med resultat som erhållits med ett flertal andra immunturbidimetriska metoder.

Provet tillsätts till bufferten i förfyllda kyvetter varefter blodkropparna i ett helblodsprov hemolyseras. Testets kalibreringsdata finns i streckkodsetiketten på kyvetten som läses av automatiskt i QuikRead go-enheten innan testet startas. CRP-värdet korrigeras automatiskt baserat på provets hematokritnivå. Hematokritresultatet visas inte utan används vid beräkningen. Analysområdet för CRP-värdet är 0,5–200 mg/l (vid en hematokritnivå på 40 %) vid användning av helblodsprover och 0,5–120 mg/l med serum- eller plasmaprover.

4

Reagens

Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	Symbol	QuikRead go® wrCRP		
		Art. nr. 146521 50 tester	Art. nr. 152634 50 tester	Art. nr. 146522 500 tester
QuikRead go wrCRP reagenskorkar ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Buffert	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapillarrör (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Pistonger	PLUN	50	–	–
Bruksanvisning				

Reagensen innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Se avsnitt 5 "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Hållbarhet

Innehåll i kitet	Öppnad vid 2...8°C	Öppnad vid 18...25°C	Oöpnad vid 2...25°C
Reagenskorkar	6 månader	6 månader	Till angivet utgångsdatum på kitet
Buffert	Foliepåse: 6 månader	Foliepåse: 3 månader	
	Enstaka förfyllda kyvetter: 2 timmar		

Beredning och förvaring av reagens

Samtliga reagens är färdigblandade.

Skydda CRP-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.

Onvändbara reagens

Produkten ska endast användas om kyvetten har rätt buffertvolym. Buffertens vätskenivå ska vara mellan de två markerade strecken på kyvetten. Kyvetter som har synlig smuts i bufferten får inte användas.

5

Varningar och försiktighetsåtgärder

Hälsö- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-användning.
- Det är inte tillåtet att röka, äta eller dricka i utrymmen där prover eller reagens hanteras. Använd lämpliga skyddskläder och engångshandskar när patientprover och reagens i kitet hanteras. Tvätta händerna noggrant efter utfört test.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart med rikligt med vatten om kontakt med hud uppstår.
- Lyofiliserade reagens innehåller < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik utsläpp till miljön (P273). Innehållet i behållaren lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
Rekonstituerade reagens och vätskereagens innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara skadlig koncentration.
Natriumazid frigör giftig gas vid kontakt med syror. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
- Bufferten innehåller blandning av metylklorisotiazolinon och metylisotiazolinon (Skin Sens. 1). Kan orsaka allergisk hudreaktion (H317). Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna (P262). Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd (P280). VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten (P302+P352). Innehållet i behållaren lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
- Bortskaffande: se avsnitt 15.



Analytiska försiktighetsåtgärder

- Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Den hållbarhetstid som anges för öppnat reagens får inte överskridas.
- QuikRead go wrCRP-kitet är endast avsett för användning tillsammans med QuikRead go-instrument.
- Blanda inte komponenter från olika batchnummer eller olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- När du öppnar ett kit för första gången ska du se till att foliepåsarna som skyddar kyvetterna är intakta. Om en foliepåse är skadad ska du inte använda kyvetterna

- i den. Dessutom ska du innan du använder en enskild kyvett alltid se till att dess folieskydd är intakt.
- De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del (den optiska delen) får inte vidröras. Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- wrCRP-reagenskorkarna är färgkodade med turkost för att skilja dem från andra QuikRead-analyter.
- Skydda wrCRP-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret nogga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.

6 Provtagning och provberedning

Provmaterial, provtagning och provvolym
De kapillärrör som ingår i kitet (art. nr. 146521) bör användas för att tillsätta provet.

Prov-material	Prov-volym	Provtagning
Kapillärt helblod	10 µl	Stick med en lancett i ett rent och torrt finger. Torka bort den första droppen. Torka fingret och samla 10 µl blod från den andra droppen i ett hepariniserat kapillärrör.
Antikoagulerat helblod	10 µl	Använd ett venöst blodprov samlat i ett rör som innehåller heparin eller EDTA. Blanda helblodet genom att vända röret flera gånger och ta 10 µl med ett kapillärrör.
Plasma	10 µl	Använd EDTA/heparin-plasma. Tydligt hemolytiska prover ska undvikas. Mild hemolys i prover påverkar inte resultatet.
Serum	10 µl	Tydligt hemolytiska prover ska undvikas. Mild hemolys i prover påverkar inte resultatet.

Provspädning

Provmaterial	Anvisningar
Helblod	Helblodsprover ska inte spädas.
Plasma/ serum	Plasma- eller serumprover kan spädas med en 0,9 % NaCl-lösning innan provet tillsätts i kyvetten. Rekommenderad utspädningsfaktor är 1+3 (i volym, 1 del prov + 3 delar 0,9 % NaCl). Ta 10 µl av det spädda provet i en kyvett. Analysera provet och multiplicera resultatet med 4.

Provförvaring

Provmaterial	Korttidsförvaring	Långtidsförvaring
Kapillärt helblod	Högst 5 minuter i ett hepariniserat kapillärrör	Kan ej lagras
Antikoagulerat helblod	2...8°C i 3 dagar	Separera plasma och förvara enligt anvisningarna nedan
Plasma	2...8°C i 7 dagar	Under –20°C i 3 år ²⁰
Serum	2...8°C i 7 dagar	Under –20°C i 3 år ²⁰
Prov (helblod, plasma, serum) i buffert	18...25°C i 2 timmar	Kan ej lagras

Låt proverna rumstempereras (18...25°C) före analys. Frysta prover måste tina fullständigt, blandas noggrant och nå rumstemperatur före analys. Om upptinade plasmaprover innehåller partiklar ska proverna centrifugeras. Undvik att upprepat frysa och tina prover.

7 Förfarande

Material som behövs men som inte finns i kitet

Följande material behövs för att utföra testet men ingår ej i kitet eller de är även tillgängliga separat. En förteckning över de material som ingår i kitet finns i avsnitt 4 "Reagens".

Material	Art. nr.	Ytterligare information
QuikRead go® instrumentet med programvara version 7.5 eller nyare	135867	–
Kapillärrör (10 µl) 50 st	147851	–
Pistonger 50 st	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	153763	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go® wrCRP Control	153038	Alternativ kvalitetskontroll
QuikRead go® wrCRP Control High	153039	Alternativ kvalitetskontroll
Ultrasensitive CRP Control	68257	Alternativ kvalitetskontroll
Lancetter för kapillärprov	–	–

Analysbeskrivning

Innan du inleder en analys ska du läsa och följa bruksanvisningen till QuikRead go-instrumentet och QuikRead go wrCRP-testet.
Kassera foliepåsen och markera datum för öppnandet på kyvettstället.

Provtagning (se figur 1–5)

Glaskapillärrör (10 µl) och pistonger rekommenderas för att tillsätta provet till en förfylld kyvett. QuikRead go wrCRP-kitet (art. nr. 146521) innehåller kapillärrör och pistonger.

- Förfyllda kyvetter måste nå rumstemperatur (18...25°C) före användning. Detta tar 15 minuter för varje enskild, kyld (2...8°C), förfylld kyvett. De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del (den optiska delen) får inte vidröras. Avlägsna folieskyddet från kyvetten. Se upp så att vätskan inte stänker ut. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen påverkan på resultatet. Testet måste utföras inom två (2) timmar efter att kyvetten öppnats. Vätskenivån ska vara mellan de två markerade strecken på kyvetten.
- Sätt i pistongen i kapillärröret från änden med den orange randen.
- Fyll kapillärröret med provmaterialet upp till den vita proppen (10 µl). Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillärröret. Använd en mjuk torkduk för att torka bort alla rester av provet på utsidan av kapillärröret.
- Placera kapillärprovet i buffertlösningen i kyvetten och tillsätt genom att trycka ned pistongen. Se till att kapillärröret är helt tomt.
- Förslut kyvetten väl med en wrCRP-reagenskork. Du får inte trycka på den inre turkosa delen på reagenskorken. När provet har tillsatts till bufferten kan lösningen förvaras i två (2) timmar innan analysen utförs. Kyvetten ska hållas i upprätt läge och får inte skakas.

Analys av provet (se figur 6–8)

Starta testet genom att slå på instrumentet. Detaljerade instruktioner finns i bruksanvisningen till QuikRead go-instrumentet. Displayen vägleder dig att utföra testet.

- Välj Mätning på QuikRead go-instrumentets display.
- Sätt ned kyvetten i mätbrunnen på instrumentet. Streckkoden ska vara vänd mot dig på samma sätt som i figur 7. Instrumentet läser av provtypen. På displayen visas mätningens förlopp. Först mäter instrumentet ett blankprov. Därefter mäts CRP-värdet.
- När mätningen är slutförd visas resultatet på displayen och kyvetten stiger automatiskt upp från mätbrunnen.

Analys av kontroll

Mer information finns i bruksanvisningen som levereras med kontrollröret. Kontrollprover analyseras på samma sätt som patientprover men du ska använda **Kvalitetskontroll** på displayen till QuikRead go-instrumentet. Resultatet lagras som en kontrollmätning.

8 Kvalitetskontroll

Regelbunden användning av QuikRead go CRP Control (art. nr. 153764), QuikRead go CRP Control High (art. nr. 153763) och/eller QuikRead go CRP Control Low (art. nr. 153765) rekommenderas. Alternativt kan QuikRead go wrCRP Control (art. nr. 153038), QuikRead go wrCRP Control High (art. nr. 153039) och/eller Ultrasensitive CRP Control (art. nr. 68257) användas för kvalitetskontroll. Läs avsnitt 16 "Felsökning" och kontakta Aidian eller en lokal leverantör om du märker att testet inte fungerar som det ska.

QuikRead CRP-kontroller:

Alla QuikRead CRP kontroller är klara att använda. Kontrollvärden för QuikRead go instrumentet har fastställts och kontrollen används på samma sätt som plasma-/

- serumprover. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7 "Förfarande" med samma kontrollprovsvolym som för okända blodprover (10 µl).
- **Andra kommersiellt tillgängliga CRP-kontroller:**
Kontrollerna ska hanteras och användas enligt anvisningarna för respektive kontrollämne. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7 "Förfarande". Godtagbara gränsvärden för kontrollen måste fastställas med precisionsresultat från QuikRead go-instrumentet. Blankningssteget kanske inte lyckas om du använder en kontroll som innehåller konstgjorda röda blodkroppar eftersom dessa inte alltid hemolyseras normalt.

9 Tolkning av resultat

Ett förhöjt CRP-värde är ospecifikt och ska inte bedömas utan tillgång till en fullständig anamnes. Seriemätningar av CRP kan behövas vid övervakning av en patients tillstånd eller behandlingssvar och vid mätningar av CRP-nivån hos nyfödda. Det rekommenderas även att man fastställer en patientspecifik baslinjenivå för CRP vid bedömning av lätt förhöjda CRP-värden.

CRP-testresultat	Tolkning av resultat
< 10 mg/l	• Utesluter många akuta inflammatoriska sjukdomar, men utesluter inte specifikt inflammatoriska processer.²¹ • Eventuella inflammationer hos nyfödda spädbarn ska inte nödvändigtvis uteslutas.⁷⁻⁹ • Redan vid förhöjda initiala nivåer under 10 mg/l måste möjligheten för exempelvis myokardinfarkt eller återkommande hjärtproblem tas med i bedömningen.¹⁰⁻¹² • Risk för inflammationer eller exacerbationer av tillstånd med systemisk inflammation ska inte nödvändigtvis uteslutas.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Förhöjda koncentrationer påfinns vid akut sjukdom på grund av förekomst av lätt till måttlig inflammatorisk process. ²¹
> 50 mg/l	Indikerar hög och omfattande inflammatorisk aktivitet. ²¹

Om spädda plasma- eller serumprov har använts måste slutresultatet beräknas enligt anvisningarna i avsnitt 6 "Provtagning och provberedning". Vid diagnos av patienter ska hänsyn alltid tas till patientens kliniska status. Läs vid behov avsnitt 16 "Felsökning" och gör om testet.

10 Metodens begränsningar

Analysmetoder som inte finns förtecknade i bruksanvisningen ger inte garanterat säkra resultat. En del ämnen kan påverka testresultatet, se avsnitt 12 "Prestanda". Diagnos ska inte ställas enbart på grundval av testresultaten utan alltid tillsammans med en fullständig medicinsk bedömning. Variationer i CRP mellan individer är signifikanta och ska tas med i beräkningen vid tolkning av värdena, till exempel genom seriemätning.

11 Förväntade värden

Referensvärde: < 3 mg/l,^{7,23,24} medianvärde hos synbarligen friska vuxna: 0,8 mg/l.²³ CRP-nivån hos nyfödda kan påverkas av faktorer som prematuritet, förlösningens varaktighet och komplikationer i samband med förlösningen. Omedelbart efter födseln är CRP-nivåerna hos nyfödda fullgångna barn i allmänhet låga och ökar något (medianvärde under 2 mg/l) under de närmaste dagarna.⁷

12 Prestanda

Precision och reproducerbarhet

En precisionsstudie har utförts enligt riktlinjerna EP5-A3 från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Inom analys, mellan dagar och total precision						
Prov-material	Provnr	Antal dagar	Medel CRP (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan dagar CV (%)	Totalt CV (%)
Helblod	Prov 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Prov 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Prov 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Prov 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Prov 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Prov 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontroll 1	Prov 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontroll 2	Prov 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontroll 3	Prov 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferenser

Interferent	Inga interferenser funna i koncentrationer upp till
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Reumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Leukocyter	87x10 ⁹ celler/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Inga interferenser

De flesta heterofila antikroppar eller anti-får-antikroppar i prover påverkar inte testet, eftersom analysens antikroppar saknar Fc-delen. I sällsynta fall har interferens av IgM myelomprotein observerats.

Detektionsgränser

Analysens detektionsgräns är < 0,4 mg/l.

Mätområde

För helblodsprover är mätområdet för CRP 0,5–200 mg/l vid en hematokritnivå på 40 %. Om hematokritnivån är lägre eller högre än 40 % förändras mätområdet enligt nedanstående tabell. CRP-resultatet visas inte om hematokritvärdet är utanför området 15–75 %.

Provtyp	Hematokrit %	Provvolym	Mätområde (mg/l CRP)	
Helblod	15–19	10 µl	0,5–140	I de fall då resultatet blir lägre eller högre än mätområdet visas resultatet som "CRP <0,5 mg/l" eller till exempel "CRP >200 mg/l".
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
	72–75		0,8–420	
Plasma/serum	–	10 µl	0,5–120	

Det går att stänga av det glidande mätområdet. I sådana fall är det fasta mätområdet för helblod 0,8–140 mg/l. För att stänga av det glidande mätområdet behöver du ändra i QuikRead go instrumentets inställningar. Ändringen görs för wrCRP test parametrar: **Inställningar** → **Analysflöde** → **Testparametrar**. För mer information se Instrumentmanualen.

Prozon

CRP-koncentrationer som är mindre än 1 000 mg/l ger inte låga falska resultat.

Linjäritet

Återhämtningen i seriespädningar av CRP-plasmaprov har varit inom området 96–111 %.

13 Spårbarhet

De kalibratorer som användes vid kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead go wrCRP-testet är spårbara i enlighet med referensmaterialet ERM®-DA474.

14 Metodjämförelse

Plasmaprover från patienter analyserades med en laboratoriemetod, en patientnära test och QuikRead go wrCRP. Resultaten av korrelationsstudien visas i tabellen nedan.

Passing-Bablok analys	
Laboratoriemetod	Patientnära test
y = 0,97x + 0,2 r = 0,996 n = 97	y = 0,99x + 0,7 r = 0,995 n = 82

Helblod jämfört med plasma

I en jämförelse av 98 kliniska prover fann man att helblod (y) och plasma (x) är jämförbara: y = 1,00x + 0,04

15 Kassering

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover, kontroller, använda provtagningsenheter, rör, korkar och kyvetter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i QuikRead 101 och QuikRead go kit komponenterna:
 - Papper: Bruksanvisning
 - Kartong: Kitlåda och kit innerdel
 - Plast: Kyvetter, reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, kyvettställ, pistonger, kapillärrör, flaskor och rör för extraktionlösning, provstickor
 - Glas: Kapillärrör
 - Metall: Rör för reagenskorkar, kyvettlock, lock till pistonger och kapillärrör
 - Ej för återvinning: Lock till rör för reagenskorkar (blandat) och magnetkort (PVC)
- Vid användning enligt god labororiesed, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

16 Felsökning

Felmeddelanden

Felmeddelanden i QuikRead go instrumentet är listade i tabellen nedan. Mer information om felmeddelanden finns i instrumentmanualen till QuikRead go.

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Mätning ej tillåten. Kontrollera reagenskorken.	Kontrollera att kyvetten har en reagenskork och att den inre turkosa delen på korken inte är intryckt.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas till rumstemperatur (18...25°C). Testa samma kyvett igen.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för hög.	Låt kyvetten svalna till rumstemperatur (18...25°C). Testa samma kyvett igen.
Testet avbrutet. Blank för hög.	Testa samma kyvett igen. Blankningen har inte slutförts eller provet kan innehålla störande ämnen. I det senare fallet kan inte testet slutföras.
Testet avbrutet. Instabil blank.	
Testet avbrutet. Fel i reagenstillsättningen.	Utför testet på nytt. Det har varit något problem under reagenstillsättningen. Om felmeddelandet återkommer ska du se till att CRP-reagenskorken inte har utsatts för fukt. Se dessutom till att röret med reagenskorkarna är ordentligt försluten.
Inget resultat. Hematokritnivån för låg.	Om hematokritvärdet i helblodsprovet är under instrumentets mätgräns för hematokritvärde (se avsnitt 12) kommer inget resultat att visas.
Inget resultat. Hematokritnivån för hög.	Om hematokritvärdet i helblodsprover är över instrumentets mätgräns för hematokritvärde (se avsnitt 12) kommer inget resultat att visas.

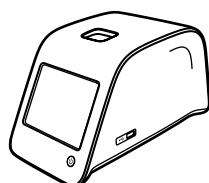
Oväntat låga eller höga resultat

Möjliga orsaker till oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat lågt resultat	För liten provvolym	Utför testet på nytt. Se till att kapillärröret är helt fullt. Undvik luftbubblor i kapillären.
Oväntat högt resultat	För stor provvolym	Utför testet på nytt. Se till att kapillärröret är helt fyllt. Torka bort alla rester av provet på utsidan av kapillärröret.
	För låg buffertvolym	Utför testet på nytt. Säkerställ att volymen är korrekt genom att kontrollera att vätskenivån är mellan de två markerade strecken på kyvetten.
	Smutsig kyvett	Utför testet på nytt. De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del får inte vidröras.
Oväntat lågt/högt resultat	Komponenter från olika batcher eller tester har använts	Utför testet på nytt. Se till att samtliga reagens kommer från samma batch.
	Felaktig reagensförvaring	Utför testet på nytt. Se till att reagensen har förvarats enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

146362-5

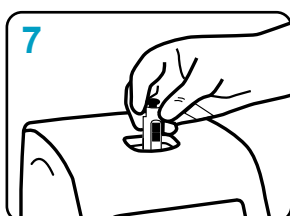
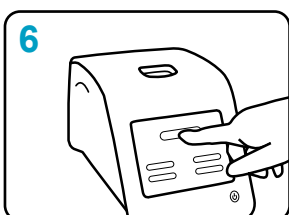
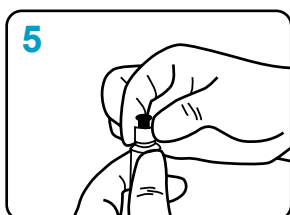
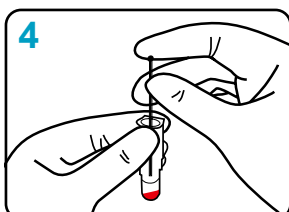
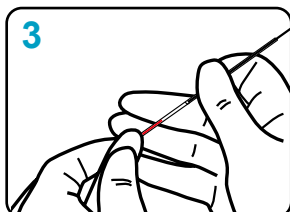
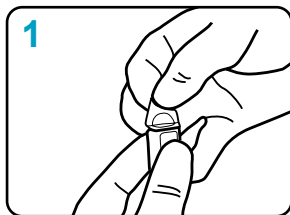
- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk



QuikRead go[®]

wrCRP

Testprosedyre • Analyseprocedure



Measure		RESULT
CRP:		1,5 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2015-03-25 12:19
Test:	wrCRP	Result info
<i>i</i> Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

1Bruksområde

QuikRead go wrCRP er en immunoturbidimetrisk test for kvantitativ påvisning av C-reaktivt protein (CRP) i fullblod, serum og plasma. Testen utføres ved hjelp av QuikRead go-instrumentet.

CRP er et akutfaseprotein som normalt er til stede i lave konsentrasjoner hos friske personer.¹ Måling av CRP bidrar til påvisning og evaluering av infeksjoner, vevskader og betennelsessykdommer. Slike målinger gir informasjon til støtte for diagnose, valg av behandling og monitorering av betennelsessykdommer.

Bare til *in vitro*-diagnostisk bruk.

2Oppsummering og forklaring av testen

Med infeksjoner, vevskader og betennelsessykdommer kan det følge en ikke-spesifikk økning i CRP-nivået i pasientens blod. CRP-nivået stiger raskt, og forhøyde verdier kan påvises innen 6 til 12 timer etter at inflammasjonsprosessen er begynt.²

Det er rapportert at kvantitativ CRP-måling er en sensitiv indikator på effekten av antibiotikabehandling og forløpet til bakterielle infeksjoner samt et effektivt verktøy for kontroll og monitorering av postoperative infeksjoner²⁻⁶. Moderate økninger av CRP-verdier samt pasientspesifikke variasjoner innenfor området 0,5 til 5 mg/l har vist seg å være klinisk relevant, for eksempel med hensyn til neonatal sepsis⁷⁻⁹, tilbakevendende hjerteinfarkt¹⁰⁻¹² og tilstander med systemisk betennelse (f.eks. KOLS¹³⁻¹⁵ og revmatoid artritt^{16, 17}).

CRP-konsentrasjoner kan øke noe hos friske personer på grunn av faktorer knyttet til livsstil, som for eksempel røyking og fedme. Personer med lett forhøyede CRP-verdier har økt risiko for hjerte- og karsykdommer. Leger kan velge å benytte CRP-måling som en del av en helhetlig risikovurdering hos pasienter uten kjente hjerte- og karsykdommer. Tidlige beslutninger for behandling og oppfølging kan ha innvirkning på sykdomsforløpet og muligens også pasientens motivasjon for å endre livsstil.^{18,19}

Eksempler på fordeler ved CRP-måling er en sensitiv, tidlig og pålitelig indikasjon på akutfaserespons. CRP kan også benyttes i nøyaktig monitorering av pasientens tilstand og behandlingsrespons. Økningen i CRP-nivå er imidlertid ikke spesifikk.

3Testprinsipp

QuikRead go wrCRP er en immunoturbidimetrisk test basert på agglutinasjonsreaksjon. Mikropartikler er dekket med fragmenter av anti-human CRP F(ab)₂, og CRP i prøven reagerer med mikropartiklene. Den påfølgende endringen i løsningsens turbiditet måles med QuikRead go-instrumentet. CRP-testen samsvarer godt med resultater innhentet gjennom flere andre immunoturbidimetriske metoder.

Prøven tilføres bufferen i forhåndsfylte kyvetter, og blodcellene hemolyseres. Strekkodeetiketten på kyvetten inneholder kalibreringsdata for testen, og disse dataene registreres automatisk av QuikRead go-instrumentet før testen startes. CRP-verdien korrigeres automatisk i samsvar med hematokritnivået i prøven. Hematokritresultatene vises ikke i displayet, men benyttes i beregningene. CRP-måleområdet til testen er 0,5 til 200 mg/l (ved et hematokritnivå på 40 %) ved bruk av fullblodprøver og 0,5 til 120 mg/l med serum- og plasmaprøver.

4Reagenser

Innhold i kitet

Komponentens navn og opprinnelse	Symbol	QuikRead go® wrCRP		
		Kat. nr. 146521 50 tester	Kat. nr. 152634 50 tester	Kat. nr. 146522 500 tester
QuikRead go wrCRP Reagenskorker ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapillærer (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Stempel	PLUN	50	–	–
Pakningsvedlegg				

Reagensene inneholder natriumazid som konserveringsmiddel. Se avsnitt 5, «Advarsler og forholdsregler».

Stabilitet

Reagens	Åpnet ved 2...8°C	Åpnet ved 18...25°C	Uåpnet ved 2...25°C
Reagenskorker	6 måneder	6 måneder	Til utløpsdatoen for kittet
Buffer	Foliepose: 6 måneder	Foliepose: 3 måneder	
	Enkel forhåndsfyllt kyvette: 2 timer		

Klargjøring og oppbevaring av reagenser

Alle reagenser er klare til bruk. Sørg for at QuikRead go wrCRP-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsylindern umiddelbart etter at det nødvendige antallet reagenskorker er tatt ut.

Forringede reagenser

Produktet skal bare benyttes når buffervolumet i kyvetten er riktig. Kontroller at væskeoverflaten ligger mellom de to linjene som er markert på kyvetten. Ikke bruk kyvetter med synlig smuss i bufferen.

5Advarsler og forholdsregler

Helse- og sikkerhetsinformasjon

- Bare for *in vitro*-diagnose.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver eller reagenser behandles. Bruk egnede beskyttelseskler og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann ved hudkontakt.
- Lyofiliserte reagenser inneholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå utslipp til miljøet (P273). Innhold leveres til avhending i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Rekonstruerte reagenser og væskereagenser inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig.
Natriumazid utvikler giftig gass ved kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Bufferen inneholder blanding av metylklorisotiazolinon og metylisotiazolinon (Skin Sens. 1). Kan utløse en allergisk hudreaksjon (H317). Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær (P262). Benytt vernehansker /verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm (P280). VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe (P302+352). Innhold leveres til avhending i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Avfallshåndtering, se kapittel 15.



Åtvaring

Analytiske forholdsregler

- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpne reagenser.
- QuikRead go wrCRP -kittet er utelukkende beregnet for bruk sammen med QuikRead go -instrumentet.
- Ikke bland komponenter med forskjellig produksjonsnummer eller fra forskjellige tester. Komponentene er engangsprodukter. Komponenter som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.

- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene (to stk.), er intakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. Kontroller også alltid at folien på hver enkelt kyvette er intakt før kyvetten brukes.
- Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter som har fingeravtrykk på seg.
- QuikRead go wrCRP-reagenskorkene har fargekoden turkis for å skille dem fra andre QuikRead-analytter.
- Beskytt QuikRead go wrCRP-reagenskorkene mot fuktighet. Lukk aluminiumsylinderen godt etter at det aktuelle antallet reagenskorker er tatt ut.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl i avlesningsbrønnen på instrumentet.

6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

Prøvemateriale, prøvevolum og prøvetaking

For tilføring av prøven anbefales kapillærene i kittet (kat.nr. 146521).

Prøve-materiale	Prøve-volum	Prøvetaking
Blod fra fingertupp (fullblod)	10 µl	Stikk en ren og tørr finger med en lansett, og tørk vekk første dråpe. Tørk fingeren, og samle 10 µl blod fra den andre dråpen i et heparinisert kapillær.
Anti-koagulert fullblod	10 µl	Bruk en veneblodprøve tatt i et rør som inneholder heparin eller EDTA. Blandes godt ved å vende røret flere ganger, og hent ut 10 µl prøve med et kapillær.
Plasma	10 µl	Bruk plasma med EDTA eller heparin. Ikke bruk prøver som åpenbart er hemolysert. Mild hemolyse har ingen innvirkning på testresultatet.
Serum	10 µl	Ikke bruk prøver som åpenbart er hemolysert. Mild hemolyse har ingen innvirkning på testresultatet.

Fortynning av prøver

Prøvemateriale	Instruksjoner
Fullblod	Fullblodprøver må ikke fortynnes.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprøver kan fortynnes med 0,9 % natriumklorid-løsning før prøven tilføres kyvetten. Anbefalt fortynningsforhold er 1 + 3 (etter volum: 1 del prøve + 3 deler 0,9 % natriumkloridløsning). Tilfør 10 µl fortynnet prøve i en kyvette, analyser prøven, og multipliser resultatet med 4.

Prøveoppbevaring

Prøvemateriale	Korttidsoppbevaring	Langtidsoppbevaring
Blod fra fingertuppen (fullblod)	Maks. 5 minutter i det hepariniserte kapillæret	Må ikke oppbevares over tid
Antikoagulert fullblod	2...8°C i 3 dager	Sentrifuger plasma, og oppbevar som angitt nedenfor
Plasma	2...8°C i 7 dager	Under –20°C i 3 år ²⁰
Serum	2...8°C i 7 dager	Under –20°C i 3 år ²⁰
Prøve (fullblod, plasma, serum) i buffer	18 til 25°C i 2 timer	Må ikke oppbevares over tid

Prøvene skal ha romtemperatur (18 til 25°C) når de testes. Frosne prøver må tines opp, ha nådd romtemperatur og blandes grundig før de testes. Hvis opptint plasma inneholder klumper, må prøvene sentrifugeres. Prøver skal ikke fryses og tines opp flere ganger.

7 Prosedyre

Utstyr som kreves, men ikke følger med

Følgende utstyr er påkrevd for å kunne utføre testen. Dette er ikke inkludert i kittet, men kan kjøpes separat. Utstyret som følger med, er oppført i avsnitt 4, «Reagenser».

Materiale	Kat. nr.	Annen informasjon
QuikRead go® Instrument med programvareversjon 7.5 eller nyere	135867	–
Kapillærer (10 µl), 50 stk.	147851	–
Stempel, 50 stk.	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	153763	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead go® wrCRP Control	153038	Alternativ kvalitetskontroll
QuikRead go® wrCRP Control High	153039	Alternativ kvalitetskontroll
Ultrasensitive CRP Control	68257	Alternativ kvalitetskontroll
Lansetter til fingertupp	–	–

Testprosedyre

Pakningsvedlegget for QuikRead go-instrumentet og QuikRead go wrCRP-testen må leses og følges før analysen starter.

Åpne folieposen som beskytter kyvettebrettet, og noter dagens dato på kyvettebrettet.

Prøvetaking (se figur 1 til 5)

Kapillærer av glass (10 µl) og stempler anbefales for tilføring av prøven til den forhåndsfylte kyvetten. QuikRead go wrCRP-kittet (kat. nr. 146521) inneholder kapillærer og stempler.

1. En forhåndsfyllt kyvette skal ha romtemperatur (18 til 25°C) før bruk. Dette tar 15 minutter for én enkelt avkjølt (2 til 8°C) forhåndsfyllt kyvette. Ikke berør overflaten på den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Fjern folien fra kyvetten. Unngå væskesøl. Kondensert buffer på folien har ingen innvirkning på resultatet. Testen må utføres innen to (2) timer etter at kyvetten er åpnet. Væskeoverflaten skal ligge mellom de to linjene som er markert på kyvetten.
2. Sett stempelet inn i enden med den oransje stripen på kapillæret.
3. Fyll kapillæret med prøve opp til den hvite proppen (10 µl). Kontroller at det ikke er luftbobler i kapillæret. Tørk bort eventuelt søl på utsiden av kapillæret med en myk klut eller serviett.
4. Sett kapillæret med prøvemateriale i bufferløsningen i kyvetten, og trykk stemplet ned. Sørg for at kapillæret tømmes fullstendig.
5. Lukk kyvetten ordentlig med en CRP-reagenskork. Ikke trykk ned den turkise indre delen av reagenskorken. Når prøven er tilført bufferen, er løsningen stabil i to (2) timer. Hold kyvetten loddrett. Kyvetten skal ikke ristes.

Analysering av prøven (se figur 6 til 8)

Start testen ved å slå på instrumentet. Brukerveiledningen for QuikRead go-instrumentet inneholder detaljerte instruksjoner. Displayet veileder deg gjennom testen.

6. Velg **Analyse** på displayet til QuikRead go-instrumentet.
7. Sett kyvetten i instrumentet med strekkoden vendt mot deg, slik det er vist i figur 7. Instrumentet kjenner igjen prøvetypen. Fremdriften i målingen vises på displayet. Instrumentet måler først prøveblank, og deretter måles CRP-konsentrasjonen.
8. Når målingen er fullført, vises resultatet på displayet, og kyvetten heves automatisk fra målebrønnen.

Analysering av kontrollen

Pakningsvedlegget for kontrollflasken inneholder detaljerte instruksjoner. Analyser kontrollprøvene på samme måte som pasientprøver, men velg **Kvalitetskontroll** på displayet til QuikRead go-instrumentet. Resultatet lagres som en kontrollmåling.

8 Kvalitetskontroll

Regelmessig bruk av kontrollene QuikRead go CRP Control (kat. nr. 153764), QuikRead go CRP Control High (kat. nr. 153763) og/eller QuikRead go CRP Control Low (kat. nr. 153765) anbefales. Alternativt kan kontrollene QuikRead go wrCRP Control (kat. nr. 153038), QuikRead go wrCRP Control High (kat. nr. 153039) og/eller Ultrasensitive CRP Control (kat. nr. 68257) brukes til kvalitetskontroll. Les avsnitt 16, «Feilsøking», og kontakt Aidian eller den lokale distributøren ved endringer i testfunksjonaliteten.

QuikRead CRP-kontroller:

Alle QuikRead CRP kontrollene og er klar-til-bruk. Kontrollverdiene er allerede angitt for QuikRead go-instrumentet, og fremgangsmåten for bruk av kontrollene er den samme som for plasma- og serumprøver. Gjennomfør testen slik det er beskrevet

- i avsnitt 7, «Prosedyre». Bruk samme kontrollprøvevolum som for utførelse av en CRP-test (10 µl).
- **Andre kommersielt tilgjengelige CRP-kontroller:**
Kontrollen skal håndteres og brukes i samsvar med instruksjonene for den aktuelle kontrollen. Gjennomfør testen slik det er beskrevet i avsnitt 7, «Prosedyre». Godkjente grenseverdier for kontrollen må fastsettes ved hjelp av nøyaktige resultater fra QuikRead go-instrumentet. Blankprosessen vil kanskje ikke lykkes ved bruk av en kontroll som inneholder kunstige røde blodlegemer, ettersom disse kanskje ikke vil hemolyseres på normal måte.

9 Tolking av testresultater

En økning av CRP-verdien er ikke-spesifikk, og resultatene må tolkes i lys av øvrige kliniske resultater for pasienten. Det kan kreves flere etterfølgende CRP-målinger for å overvåke pasientens tilstand eller behandlingsrespons samt ved måling av CRP hos nyfødte. I tillegg anbefales det å fastsette det pasientspesifikke CRP-nivået ved baseline ved vurdering av lett forhøyde CRP-nivåer.

CRP-testresultat	Tolking av testresultatet
< 10 mg/l	• Ekskluderer en rekke akutte inflammatoriske sykdommer, men ikke spesifikke inflammatoriske prosesser.²¹ • Man skal ikke nødvendigvis se bort fra mulige betennelser hos nyfødte.⁷⁻⁹ • Allerede ved forhøyde nivåer under 10 mg/l må man må ta hensyn til risikoen for blant annet hjerteinfarkt og tilbakevendende hjerteinfarkt.¹⁰⁻¹² • Mulig betennelse eller forverring av tilstander med systemisk inflammasjon kan ikke nødvendigvis utelukkes.¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Indikerer forhøyet konsentrasjon ved akutt sykdom som oppstår i nærvær av mild til moderat inflammatorisk prosess. ²¹
> 50 mg/l	Indikerer høy og omfattende inflammatorisk aktivitet. ²¹

Risikovurdering for hjerte- og karsykdommer

Det er fastsatt anerkjente grenseverdier for vurdering av 10-årsrisiko for hjerte- og karsykdommer hos friske¹⁸:

CRP-testresultat	Tolking av testresultatet
< 1 mg/l	Lav risiko for hjerte- og karsykdommer
1–3 mg/l	Middels risiko for hjerte- og karsykdommer
> 3 mg/l	Økt risiko for hjerte- og karsykdommer

Ved bruk av fortynnede plasma- eller serumprøver må det endelige resultatet beregnes i samsvar med instruksjonene i avsnitt 6, «Klargjøring av prøven og prøvetaking». Ved diagnostisering av pasienter må pasientens generelle helsetilstand alltid tas med i betraktningen. Ved behov les avsnitt 16, «Feilsøking», og gjenta testen.

10 Begrensninger ved prosedyren

Andre analyseprosedyrer enn de som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan gi usikre resultater. Enkelte stoffer kan påvirke testresultatet. Les avsnitt 12, «Egenskaper». Ved diagnostisering må testresultater alltid tolkes i lys av øvrige kliniske resultater for pasienten. Den individuelle variasjonen i CRP-nivå må tas med i betraktningen ved tolking av verdiene, for eksempel gjennom etterfølgende målinger.

11 Forventede verdier

Referanseverdi: < 3 mg/l ^{7,23,24}, medianverdi hos tilsynelatende friske voksne: 0,8 mg/l²³. Faktorer som for tidlig fødsel, fødselens varighet og mulige komplikasjoner knyttet til fødselen, kan påvirke CRP-nivået hos nyfødte. Rett etter fødselen er CRP-nivået hos ikke-premature nyfødte vanligvis lavt og øker noe (median under 2 mg/l) i løpet av de neste dagene⁷.

12 Egenskaper

Nøyaktighet og reproduserbarhet

En presisjonsstudie er utført i henhold til EP5-A3-retningslinjene fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Innen analyse, mellom dager og samlet nøyaktighet						
Prøve-materiale	Prøve-nummer	Antall dager	Gj.sn. CRP (mg/l)	CV (%) innen analyse	CV (%) mellom dager	Total CV (%)
Fullblod	Prøve 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Prøve 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Prøve 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Prøve 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Prøve 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Prøve 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontroll 1	Prøve 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontroll 2	Prøve 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontroll 3	Prøve 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferens

Forstyrrende stoffer	Ingen interferens oppdaget opp til konsentrasjon
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Triglyserider	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Revmatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	87x10 ⁹ celler/l
Antikoagulanter (Li-Heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile- eller anti-sau antistoff i prøver vil ikke interferere med testen, ettersom antistoffene i testen mangler Fc-delen. I sjeldne tilfeller er det oppdaget interferens fra IgM-myelomprotein.

Påvisningsgrenser

Påvisningsgrensen for testen er < 0,4 mg/l.

Måleområde

Måleområdet for CRP i fullblodprøver er 0,5 til 200 mg/l ved et hematokritnivå på 40 %. Hvis hematokritnivå er lavere eller høyere enn 40 %, endres måleområdet i henhold til tabellen nedenfor. Hvis hematokritnivået ligger utenfor området på 15 til 75 %, viser instrumentet ikke noe CRP-resultatet.

Prøvetype	Hematokritt %	Prøvevolum	Måleområde (mg/l CRP)	
Fullblodprøve	15–19	10 µl	0,5–140	I tilfeller der resultatet er utenfor måleområdet, vises resultatet som «CRP < 0,5 mg/l» eller for eksempel som «CRP > 200 mg/l».
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
	72–75		0,8–420	
Plasma- eller serumprøve	–	10 µl	0,5–120	

Det er mulig å slå av det glidende resultatområdet. I så fall er det faste måleområdet for fullblodprøver 0,8 til 140 mg/l. Hvis du skal slå av det glidende måleområdet, må du endre innstillingene på QuikRead go-instrumentet. Endringen gjøres i wrCRP-testparametre: **Innstillinger** → **Analyseprosess** → **Testparametre**. Se brukerhåndboken for instrumentet.

Uventede høye eller lave verdier

CRP-konsentrasjoner under 1000 mg/l gir ikke falskt lave resultater.

Linearitet
Oppgangen i seriefortynninger av CRP plasmaprøver har variert fra 96 % til 111 %.

13 Sporbarhet

Kalibratorene som er benyttet i kalibreringen av CRP analysen i QuikRead go wrCRP-testen, er sporbare til ERM®-DA474-referansematerialet.

14 Metodesammenligning

Plasmaprøver fra pasienter ble analysert med en klinisk laboratoriemetode, en pasientnær test og QuikRead go wrCRP-metoden. En oppsummering av korrelasjonsstudier er presentert i tabellen nedenfor.

Passing-Bablok-beregning	
Klinisk laboratoriemetode	Pasientnær test
y = 0,97x + 0,2 r = 0,996 n = 97	y = 0,99x + 0,7 r = 0,995 n = 82

Sammenligning mellom fullblod og plasma
I en sammenligning av 98 kliniske prøver ga fullblodsprøver (y) og plasmaprøver (x) sammenlignbare resultater: y = 1,00x + 0,04

15 Anbefalinger for avfallshåndtering

- Innholdet skal destrueres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Alle pasientprøver, prøvetakningsmateriale, kontroller, brukte tester og korker, kyvetter, kapillærrør og stempel skal håndteres og destrueres som potensielt smittefarlig materiale.
- Materiell i komponentene i QuikRead 101 og QuikRead go kitene:
Papir: pakningsvedlegg
Papp: emballasje
Plast: kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, ekstraksjonsrør, prøvetakningsspinner, plastrør til stempel og kapillærer
Glass: kapillærrør
Metall: boks til reagenskorker, kyvettelokk, korker til stempel- og kapillærrør
Sammensatt (kan ikke resirkuleres): lokk på boks til reagenskork, magnetkort (PVC) til QuikRead 101.
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

16 Feilsøking

Feilmeldinger
Feilmeldingene som vises på QuikRead go-instrumentet, er oppført nedenfor. Brukerveiledningen for QuikRead go-instrumentet inneholder mer detaljert informasjon om feilmeldinger.

Feilmeldinger	Rettelser / aksjoner
Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre turkise delen ikke er presset ned.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for lav.	Kyvetten varmes opp til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for høy.	Kyvetten kjøles ned til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Testen er avbrutt. Blank for høy.	Test den samme kyvetten igjen. Blankprosessen er ikke fullført eller prøven kan inneholde interfererende substanser. I siste tilfelle kan ikke testen fullføres.
Testen er avbrutt. Ustabil blank.	
Testen er avbrutt. Feil reagenstilsetning.	Utfør en ny test. Det oppsto noen problemer under tilsetning av reagens. Hvis denne feilmeldingen vises igjen, må du kontrollere at CRP-reagenskorkene ikke har blitt utsatt for fuktighet. Sørg også for at lokket til røret med reagenskorkene er ordentlig lukket.
Intet resultat. Hematokrit for lav.	Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er under hematokritmåleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke resultatet vist.
Intet resultat. Hematokrit for høy.	Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er over hematokritmåleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke resultatet vist.

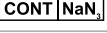
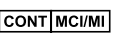
Uventede lave eller høye resultater
Mulige årsaker for uventede lave eller høye resultater er listet opp i tabellen under.

Problem	Mulig årsak	Rettelser / aksjoner
Uventet lavt resultat	For lite prøvevolum.	Bruk en ny test. Sørg for at kapillærrøret er tilstrekkelig fylt. Unngå luftbobler i kapillæret.
Uventet høyt resultat	For stort prøvevolum.	Bruk en ny test. Sørg for at kapillærrøret er tilstrekkelig fylt. Tørk av overflødig prøvemateriale på utsiden av kapillærrøret.
	For lavt buffervolum.	Bruk en ny test. Sørg for at volumet er riktig ved å sjekke at væskeoverflaten ligger mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
	Kyvetten er skitten.	Bruk en ny test. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten.
Uventet lavt/høyt resultat	Deler fra forskjellige kit eller tester med ulikt lot er brukt.	Bruk en ny test. Sørg for at alle reagenser er fra kit med samme lotnummer.
	Feil reagens oppbevaring.	Bruk en ny test. Sørg for at reagensene er oppbevart i henhold til pakningsvedlegget.

Referanse • Referencer

- Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med. 1999; 37 (2): 109–13.
- van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol. 1994; 8 (3): 531–52.
- Olaisson L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. Arch Intern Med. 1997; 157 (8): 885–92.
- Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics. 1997; 99 (6): 846–50.
- Philip AGS & Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. Pediatrics. 2000; 106 (1): 1–5.
- Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150–6.
- Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. Clin Chim Acta. 2011; 412 (11-12): 1053–9.
- Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. Clin Chem Lab Med. 2011; 49 (2): 297–302.
- Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr. 1990; 149 (6): 424–7.
- Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. Lancet. 1997; 349 (9050): 462–6.
- Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. Fibrinolysis & Proteolysis. 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.
- Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. N Engl J Med. 1994; 331 (7): 417–24.
- Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. Thorax. 2006; 61 (1): 23–8.
- Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. Am J Med. 2003; 114 (9): 758–62.
- Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med. 2007; 175 (3): 250–5.
- Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2004; 31 (6): 1095–7.
- Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. BMC Musculoskelet Disord. 2008; 9: 146.
- Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation. 2003; 107 (3): 499–511
- Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2010; 56 (25): e50–103.
- World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2), 2002. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.
- Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
- Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. Clin Chim Acta. 1981; 117: 13–23.
- Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26 (5/6): 341–6.

Symbolforklaringer • Symbolforklaring

	Norsk	Dansk
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> diagnostik
	Utstyr til pasientnær testing	Udstyr til patientnær testning
	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
	Lotnummer	Batchkode
	Brukes innen	Udløbsdato
	Holdbarhet etter åpning 3 måneder	Holdbarhed efter åbning er 3 måneder
	Holdbarhet etter åpning 6 måneder	Holdbarhed efter åbning er 6 måneder
	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrænsning
	Se bruksanvisningen	Se brugsvejledningen
	Produsent	Producent
	Tilstrækkelig for	Tilstrækkeligt til
	Skal ikke gjenbrukes	Må ikke genbruges
	Innhold	Indhold
	Reagenskorker	Reagenslåg
	Buffer	Buffer
	Kapillærrør	Kapillærrør
	Heparinisert	Hepariniseret
	Stempel til kapillærrør	Stempler
	Opprinnelse: får	Oprindelse: får
	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid
	Inneholder iblanding av metylklorisotiazolinon og metylisotiazolinon	Indeholder blanding af methylchlorisothiazolinon og methylisothiazolinon

QuikRead go® er et registrert varemerke for Aidian Oy.
QuikRead go® er et registreret varemerke af Aidian Oy.



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu
www.quikread.com



1

Tiltænkt brug

QuikRead go wrCRP testen er et immunturbidimetrisk assay til kvantitativ måling af værdier af C-reaktivt protein (CRP) i fuldblod, serum og plasma. Testen udføres ved hjælp af QuikRead go instrumentet.

CRP er et akutfaseprotein, der findes i lave koncentrationer i blodet hos raske personer.¹ Måling af CRP er en hjælp til bestemmelse og evaluering af infektioner, vævsskader og inflammationer. Den giver information til brug ved diagnosticering, behandling og monitorering af inflammationssygdomme. Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

2

Oversigt over og forklaring på testen

Infektioner, vævsskader og inflammationssygdomme kan være ledsaget af en uspecifik stigning i CRP-niveauet i patientens blod. CRP-niveauet forhøjes hurtigt, og stigningen kan bestemmes inden for 6–12 timer efter påbegyndt inflammatorisk proces.² Kvantitativ måling af CRP-koncentrationen har vist sig at være en sensitiv markør for effekten af antimikrobiel behandling og for forløbet af bakterielle infektioner samt som et effektivt værktøj til kontrol og monitorering af postoperative infektioner²⁻⁶. Beskedne stigninger i CRP-værdier samt patientspecifikke variationer inden for intervallet 0,5–5 mg/l har vist sig at være klinisk relevante, f.eks. ved neonatal sepsis⁷⁻⁹, tilbagevendende hjertetilfælde¹⁰⁻¹² og tilstande, der omfatter systemisk inflammation (som KOL¹³⁻¹⁵ og reumatoid arthritis^{16,17}).

Fordelen ved at måle CRP består i, at den giver et tidligt, sensitivt og pålideligt billede af reaktionen i den akutte fase. Målingen kan også bruges til nøjagtig monitorering af patientens tilstand og behandlingsrespons. Stigning i CRP-niveau er dog uspecifik.

3

Funktionsprincip

CRP målingen i QuikRead go wrCRP testen er en immunturbidimetrisk test, der er baseret på agglutinationsreaktionen mellem mikropartikler belagt med fragmenter af antihumant CRP F(ab)₂, og det tilstedeværende CRP i prøven, reagerer med disse mikropartikler. Den resulterende ændring i opløsningens turbiditet måles af QuikRead go instrumentet. CRP-assayet korrelerer fuldt ud med de resultater, der opnås med andre immunturbidimetriske metoder.

Prøven overføres til bufferen i den prefyldte kuvette, og de røde blodceller i en fuldblodprøve hæmolyses. Testkalibreringsdataene ligger på strekkoden på kuvettens etiket, og QuikRead go enheden læser dem automatisk inden starten på testen. CRP-værdien korrigeres automatisk på grundlag af prøvens hæmatokritværdi. Hæmatokritresultaterne vises ikke, men bruges i beregningerne. Assayets måleområdet for CRP er 0,5–200 mg/l (ved et hæmatokritniveau på 40 %), når der anvendes fuldblodprøver, og 0,5–120 mg/l med serum- eller plasmaprøver.

4

Reagenser

Kit indhold

Komponentnavn og oprindelse	Symbol	QuikRead go® wrCRP		
		Varenr. 146521 50 stk.	Varenr. 152634 50 stk.	Varenr. 146522 500 stk.
QuikRead go wrCRP Reagenslåg ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapillærrør (10 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Stempler	PLUN	50	–	–
Brugsvejledning				

De flydende reagenser indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Se venligst afsnit 5, "Sikkerhedsforskrifter".

Stabilitet

Reagens	Åbnet ved 2...8°C	Åbnet ved 18...25°C	Uåbnet ved 2...25°C
Reagenslåg	6 måneder	6 måneder	Indtil kittets udløbsdato
Buffer	Foliepose: 6 måneder	Foliepose: 3 måneder	
	Enkelt prefyldt kuvette: 2 timer		

Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

Alle reagenser er klar til brug. Opbevar wrCRP-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud.

Forringet reagenskvalitet

Produktet må kun bruges, hvis buffermængden i kuvetten er korrekt. Kontrollér, at væskens overflade ligger mellem de to linjer på kuvetten. Brug ikke en kuvette med synlige urenheder i bufferen.

5

Sikkerhedsforskrifter

Oplysninger om sundhed og sikkerhed

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Undlad at ryge, spise eller drikke i lokaler, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser. Brug egnet beskyttelsesbeklædning og engangshandsker ved håndtering af prøver fra patienter og kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når du er færdig med at udføre testen.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask med rigeligt vand straks efter hudkontakt.
- Frysetørrede reagenser indeholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (H412). Undgå udledning til miljøet (P273). Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser (P501).
Rekonstituerede og flydende reagenser indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration.
Natriumazid frigiver giftige gasser, når det kommer i kontakt med syrer. Azider kan reagere med metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Ophobning af azider kan undgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Bufferen indeholder blanding af methylchloroisothiazolinon og methylisothiazolinon (Skin Sens. 1). Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317). Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj (P262). Bær beskyttelseshandsker / beskyttelsestøj / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse (P280). VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand (P302+P352). Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser (P501).
- Bortskaffelse: Se afsnit 15.

Forholdsregler ved analyse

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over den angivne stabilitetsperiode.
- QuikRead go CRP wrCRP kittet er udelukkende beregnet til brug med QuikRead go instrumentet.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af kuvetterne (2 stk.) er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kuvetterne indeni ikke bruges. Desuden altid forsikre, før en individuel kuvette bruges, at folielåget er intakt.



Advarsel

- Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Kuvetter med fingeraftryk skal kasseres.
- wrCRP-reagenslågene er farvekodede med turkis for at differentiere dem fra andre analytter til QuikRead go.
- Opbevar wrCRP-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslæg ud.
- Kom ikke væske i instrumentets målebrønd.

6 Opsamling og forberedelse af prøver

Prøvemateriale, prøvevolumen og prøveopsamling

De kapillærrør, der medfølger i kittet (varenummer 146521) anbefales for tilsætning af prøven.

Prøve-materiale	Prøve-volumen	Prøveopsamling
Prøve fra fingerspids (fuldblod)	10 µl	Stik den rene, tørre fingerspids med en lancet, og tør den første dråbe af. Opsaml 10 µl blod fra den anden dråbe i et kapillærrør tilsat heparin.
Anti-koaguleret fuldblod	10 µl	Brug en veneblodprøve opsamlet i et rør indeholdende heparin eller EDTA. Bland fuldblodet ved at vende røret flere gange, og udtag 10 µl ved hjælp af et kapillærrør.
Plasma	10 µl	Brug EDTA-/heparin plasma. Brug ikke tydeligt hæmolyserede prøver. Let hæmolyse påvirker ikke testresultaterne.
Serum	10 µl	Brug ikke tydeligt hæmolyserede prøver. Let hæmolyse påvirker ikke testresultaterne.

Prøvefortynding

Prøve-materiale	Vejledning
Fuldblod	Fuldblodprøver må ikke fortyndes.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprøver kan fortyndes med en 0,9 % NaCl-opløsning, inden prøven bliver overført til kuvetten. Det anbefalede fortyndingsforhold er 1 + 3 (1 del prøve + 3 dele 0,9 % NaCl). Tilsæt 10 µl fortyndet prøve til en kuvette, analyser prøven, og multiplicer det opnåede resultat med 4.

Opbevaring af prøver

Prøvemateriale	Korttidsopbevaring	Langtidsopbevaring
Fingerspidsblod (fuldblod)	Max. 5 minutter i det hepariniserede kapillærrør	Må ikke opbevares
Antikoaguleret fuldblod	2...8°C i 3 dage	Separér plasma, og opbevar den som angivet nedenfor
Plasma	2...8°C i 7 dage	Under –20°C i 3 år ²⁰
Serum	2...8°C i 7 dage	Under –20°C i 3 år ²⁰
Prøve (fuldblod, plasma, serum) i kuvette med buffer	18...25°C i 2 timer	Må ikke opbevares.

Lad prøverne opnå stuetemperatur (18...25°C) inden testning. Frosne prøver skal optøs fuldstændigt, blandes omhyggeligt og have stuetemperatur inden testning. Hvis det optøede plasma indeholder partikler, bør prøverne centrifugeres. Prøver må ikke nedfryses og optøs flere gange.

7 Procedure

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Følgende materialer er nødvendige for at udføre testen, men er ikke inkluderet eller de er tilgængelige hver for sig. De materialer, der medfølger, er anført i afsnit 4, "Reagenser".

Materiale	Varenummer	Yderligere info
QuikRead go® instrument med softwareversion 7.5 eller nyere	135867	–
50 Kapillærrør (10 µl)	147851	–
50 QuikRead stempler	67966	–
QuikRead go® CRP Control	153764	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go® CRP Control High	153763	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go® wrCRP Control	153038	Alternativ kvalitetskontrol
QuikRead go® wrCRP Control High	153039	Alternativ kvalitetskontrol
Ultrasensitive CRP Control	68257	Alternativ kvalitetskontrol
Fingerspidslancetter	–	–

Analyseprocedure

Læs og følg brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet og QuikRead go wrCRP testen, inden du starter på et assay.

Åbn foliepakningen omkring kuvettestativet, og marker datoen for åbning på kuvettestativet.

Prøveopsamling (se figur 1–5)

Det anbefales at bruge glaskapillærrør (10 µl) og stempler til at overføre prøven til en pørefyldt kuvette. QuikRead go wrCRP kittet (varenummer 146521) indeholder kapillærrør og stempler.

1. En pørefyldt kuvette skal opnå stuetemperatur (18...25°C) inden brug. Dette tager 15 minutter for en enkelt, nedkølet (2...8°C) pørefyldt kuvette. Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Fjern folielåget fra kuvetten. Pas på, at væsken ikke plasker. Kondenseret buffer på folielåget påvirker ikke resultaterne. Testen skal udføres inden for to (2) timer, efter at du har åbnet kuvetten. Væskens overflade skal være mellem de to linjer på kuvetten.
2. Sæt stemplet i kapillærrøret i den ende, der har en orange stribe.
3. Fyld kapillærrøret med prøvemateriale (10 µl) op til den hvide stopklods. Kontrollér, at der ikke er luftbobler i kapillærrøret. Brug en blød klud eller en serviet til at tørre eventuelt overskydende prøvemateriale af kapillærrørets yderside.
4. Anbring kapillærrøret med prøven i bufferopløsningen i kuvetten, og overfør prøven ved at trykke stemplet ned. Kontrollér, at kapillærrøret er helt tomt.
5. Luk kuvetten helt tæt med et wrCRP-reagenslæg. Tryk ikke på den turkise indre del af reagenslåget. Når prøven er tilsat bufferen, er opløsningen stabil i to (2) timer. Hold kuvetten lodret, og ryst den ikke.

Analyse af prøven (se figur 6–8)

Påbegynd testen ved at tænde for instrumentet. Detaljerede instruktioner findes i brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet. Displayet vejleder dig gennem testen.

6. Vælg **Måling** på QuikRead go instrumentets display.
7. Sæt kuvetten i instrumentet med strekkoden vendt mod en selv, som vist på figur 7. Instrumentet registrerer prøvetyper. Displayet viser, hvordan målingen forløber. Instrumentet udfører først en blankmåling og måler derefter CRP-koncentrationen.
8. Resultatet vises på displayet, når målingen er gennemført. Kuvetten løftes automatisk op fra aflæsningsbrønden.

Analyse af kontrollen

Se venligst den brugsvejledning, der følger med hver kontrolflaske. Analysér kontrolprøverne som patientprøver, men vælg **Kvalitetskontrol** på QuikRead go instrumentets display. Resultatet vil blive opbevaret som en kontrolmåling.

8 Kvalitetskontrol

Regelmæssig brug af QuikRead go CRP Control (varenummer 153764), QuikRead go CRP Control High (varenummer 153763) og/eller QuikRead go CRP Control Low (varenummer 153765) anbefales. Alternativt kan QuikRead go wrCRP Control (varenummer 153038), QuikRead go wrCRP Control High (varenummer 153039) og/eller Ultrasensitive CRP Control (varenummer 68257) bruges til kvalitetskontrol. Se venligst afsnit 16, "Fejlfinding", og kontakt Aidian eller din lokale forhandler, hvis du observerer nogen ændringer i testens funktionalitet.

QuikRead CRP kontroller:

Alle QuikRead CRP kontroller er klar til brug. Kontrolværdierne er tilpasset QuikRead go instrumentet, og kontrollerne bruges ved hjælp af samme procedure som for en plasma-/serumprøve. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7, "Procedure", brug samme kontrolprøvevolumen som til ukendte blodprøver (10 µl).

- **Andre kommercielt tilgængelige CRP kontroller:**
Håndtør og brug kontrollerne i overensstemmelse med vejledningen til hvert kontrolstof. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7, "Procedure". De acceptable kontrolgrænser skal fastsættes ved hjælp af de præcisionsresultater, der opnås med QuikRead go instrumentet. Blankmålingen kan mislykkes, hvis der anvendes en kontrol indeholdende kunstige røde blodceller, fordi disse muligvis ikke hæmolyseres normalt.

9 Fortolkning af resultater

En stigning i CRP-niveau er uspecifik og bør ikke fortolkes uden en fuldstændig anamnese. En serie af CRP-målinger kan være påkrævet for at monitorere patientens tilstand eller behandlingsrespons og til måling af CRP-niveau hos nyfødte. Endvidere anbefales det at finde det patientspecifikke CRP-niveau ved baseline, når let forhøjede CRP-niveauer skal vurderes.

CRP testresultat	Fortolkning af resultatet
< 10 mg/l	• Udelukker mange akutte inflammationstilstande, men udelukker ikke specifikt inflammatoriske processer.²¹ • Mulige inflammationer hos nyfødte kan IKKE nødvendigvis udelukkes.⁷⁻⁹ • Allerede ved forhøjede startniveauer under 10 mg/l skal der tages hensyn til muligheden for f.eks. myokardieinfarkt eller tilbagevendende hjertetilfælde.¹⁰⁻¹² • Mulige inflammationer eller forværringer i tilstande med systemisk inflammation er ikke nødvendigvis udelukket¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Forhøjede koncentrationer findes ved akut sygdom, som opstår, når der er let til moderat inflammation ²¹
> 50 mg/l	Indikerer høj og udbredt inflammatorisk aktivitet ²¹

Hvis der er anvendt fortyndede plasma- eller serumprøver, skal de endelige resultater beregnes i overensstemmelse med vejledningen i afsnit 6, "Opsamling og forberedelse af prøver".

Ved diagnosticering af patienter skal der altid tages højde for patientens generelle kliniske tilstand. Se afsnit 16, "Fejlfinding", hvis dette er relevant, og gentag testen.

10 Procedures begrænsninger

Andre assayprocedurer end dem, der er nærmere beskrevet i denne vejledning, kan give tvivlsomme resultater. Nogle stoffer skaber interferens og påvirker testresultaterne, se venligst afsnit 12, "Funktionskarakteristik".

Testresultaterne bør aldrig bruges alene uden en fuldstændig klinisk vurdering, når der stilles en diagnose. Der er betydelige variationer i CRP hos den enkelte patient, og der skal tages højde for disse – for eksempel ved hjælp af seriemålinger – når værdierne fortolkes.

11 Forventede værdier

Referenceværdier: < 3 mg/l^{7,23,24}, medianværdi hos tilsyneladende raske voksne: 0,8 mg/l²³.

CRP-niveauet hos nyfødte kan blive påvirket af for eksempel præmaturitet, fødselsvarighed og fødselskomplikationer.

Umiddelbart efter fødslen er CRP-niveauet hos nyfødte, der er født til tiden, generelt lavt og vil stige i nogen grad (median under 2 mg/l) i løbet af de næste par dage⁷.

12 Funktionskarakteristik

Nøjagtighed og reproducerbarhed

Der er udført en nøjagtighedsundersøgelse i overensstemmelse med retningslinjerne EP5-A3 fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Intra-assay, dag til dag og samlet nøjagtighed						
Prøve-materiale	Prøve-nummer	Antal dage	Gns. CRP (mg/l)	Intra-assay CV (%)	Dag til dag CV (%)	Samlet CV (%)
Fuldblod	Prøve 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Prøve 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Prøve 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Prøve 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Prøve 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Prøve 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrol 1	Prøve 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrol 2	Prøve 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrol 3	Prøve 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferens

Interfererende stoffer	Ingen interferens ved koncentrationer op til
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerid	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Rheumatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	87x10 ⁹ celler/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile eller anti-får antistoffer i prøverne interfererer ikke med testen, fordi assayets antistoffer mangler FC-delen. Der er i sjældne tilfælde observeret interferens fra myelomprotein IgM.

Detektionsgrænser

Assayets detektionsgrænse er < 0,4 mg/l.

Måleområde

For fuldblodprøver er måleområdet for CRP 0,5–200 mg/l ved et hæmatokritniveau på 40 %. Hvis hæmatokritværdien er højere eller lavere end 40 %, ændres måleområdet som vist på nedenstående oversigt. CRP-resultatet vises ikke, hvis hæmatokritniveauet er uden for måleområdet 15–75 %.

Prøve-type	Hæmatokrit %	Prøve-volumen	Måleområde (mg/l CRP)	
Fuldblodprøve	15–19	10 µl	0,5–140	I tilfælde hvor resultatet er uden for måleområdet, vil resultatet blive vist som "CRP < 0,5 mg/l" eller for eksempel som "CRP > 200 mg/l"
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
	72–75		0,8–420	
Plasma-/ serumprøve	–	10 µl	0,5–120	

Det er muligt at slå det glidende resultatområde fra, hvorefter det faste måleområde for fuldblodprøver vil være 0,8–140 mg/l. For at skjule det glidende måleområde, skal indstillinger på QuikRead go instrumentet ændres. Ændringen er lavet til wrCRP test parametre: **Indstillinger** → **Flowmåling** → **Test parametre**. Se instrumentets manual.

Prozone

CRP-koncentrationer på mindre end 1.000 mg/l giver ikke falsk lave resultater.

Linearitet

I seriefortyndinger af CRP-plasmaprøver har genfindingen varieret fra 96–111%

13 Sporbarhed

De kalibratorer, der blev brugt til kalibrering af CRP-assayet i QuikRead go wrCRP testen er sporbare til referencematerialet ERM®-DA474.

14 Metodesammenligning

Patient plasmaprøver blev analyseret via en klinisk laboratoriemetode, en POC test og QuikRead go wrCRP metoden. En opsummering af korrelationsundersøgelsen fremgår af nedenstående tabel.

Passing-Bablok analyse	
Klinisk laboratoriemetode	Point of care test
y = 0,97x + 0,2 r = 0,996 n = 97	y = 0,99x + 0,7 r = 0,995 n = 82

Sammenlignelighed for fuldblod i forhold til plasma
Ved en sammenligning af 98 kliniske prøver gav fuldblod- (y) og plasmaprøver (x) sammenlignelige resultater: $y = 1,00x + 0,04$

15 Bortskaffelse

- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver, prøveudtagningsanordninger, kontroller, brugte rør, hætter og kuvetter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.
- Materialer af komponenterne i QuikRead 101 og QuikRead go kits:
Papir: Brugsvejledning
Karton: Kit æske inklusive dens indre dele
Plast: kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, ekstraksjonsrør, vatpinde, plastrør til stempel og kapillærer
Glas: Kapillærrør
Metal: Rør til reagenslåg, kuvettelåg, låg til rør til stempler og kapillærrør
Må ikke genbruges: Rør til reagenslåg, kuvettelåg, låg til rør til stempler og kapillærrør, og magnetiske kort (PVC)
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejdshygiejne og brugsvejledningen, må de medleverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

16 Fejlfinding

Fejlmeddelelser

De fejlmeddelelser, QuikRead go instrumentet kan vise, er vist nedenfor. Detaljerede oplysninger om fejlmeddelelserne findes i brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet.

Fejlmeddelelser	Korrigerende handlinger
Måling forhindret. Tjek reagenslåget.	Kontrollér, at der sidder et reagenslåg på kuvetten, og at den inderste, turkise del af låget ikke er trykket ned.
Måling forhindret. Kuvettetemperatur for lav.	Lad kuvetten varme op til stuetemperatur (18...25°C). Test den samme kuvette igen.
Måling forhindret. Kuvettetemperatur for høj.	Lad kuvetten køle ned til stuetemperatur (18...25°C). Test den samme kuvette igen.
Testen afvist. Blank for høj.	Test den samme kuvette igen. Blank-processen er ikke fuldført, eller der er muligvis interfererende stoffer i prøven. Hvis det sidste er tilfældet, kan testen ikke fuldføres.
Testen afvist. Ustabil blank.	Udfør en ny test. Der er opstået et problem under tilsætning af reagenset. Hvis denne meddelelse vises igen, skal det sikres, at lågene til CRP-reagenser ikke er blevet udsat for fugt. Kontrollér også, at låg til reagensrør er helt lukket.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for lav.	Hvis hæmatokritværdien i en fuldblodprøve ligger under instrumentets måleområde for hæmatokrit (se afsnit 12), vises der ikke et resultat.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for høj.	Hvis hæmatokritværdien i en fuldblodprøve ligger over instrumentets måleområde for hæmatokrit (se afsnit 12), vises der ikke et resultat.

Uventet lave eller høje resultater

Mulige årsager til, at resultaterne er uventet lave eller høje, er anført i nedenstående tabel.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Uventet lavt resultat.	For lille prøvevolumen.	Udfør en ny test. Kontrollér, at kapillærrøret er helt fyldt. Undgå luftbobler i kapillærrøret.
Uventet højt resultat.	For stort prøvevolumen.	Udfør en ny test. Kontrollér, at kapillærrøret er fyldt korrekt. Tør eventuelt overskydende prøvemateriale af kapillærrørets yderside.
	For lav buffervolumen.	Udfør en ny test. Kontrollér, at volumen er korrekt ved at se efter, om væskens overflade ligger mellem de to linjer, der er markeret på kuvetten.
	Kuvetten er beskidt.	Udfør en ny test. Berør ikke den klare, flade overflade på kuvettens nederste del.
Uventet lavt/højt resultat.	Brug af komponenter fra forskellige kit lotnumre eller test.	Udfør en ny test. Kontrollér, at alle reagenserne stammer fra samme kit lotnummer.
	Forkert opbevaring af reagenser.	Udfør en ny test. Kontrollér, at reagenserne er blevet opbevaret på den måde, der beskrevet i brugsvejledningen.