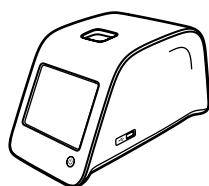


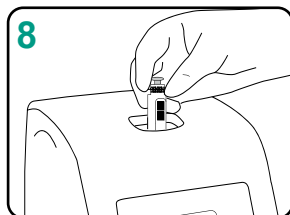
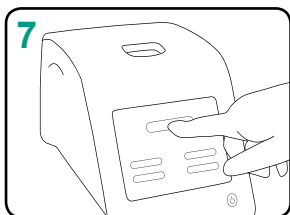
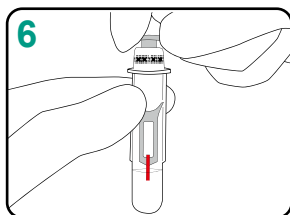
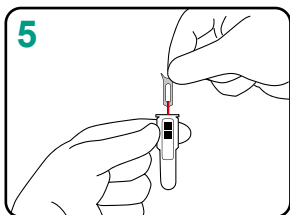
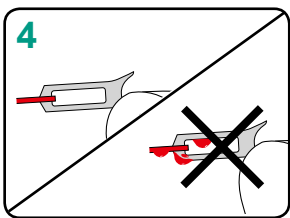
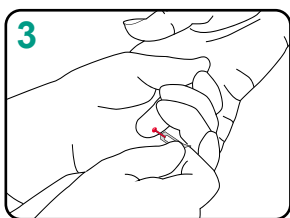
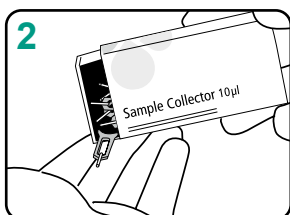
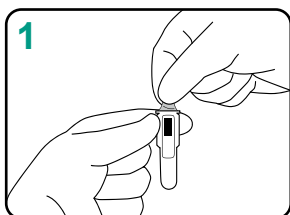
153289-4

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go[®] easy CRP

Assay Procedure • Testverfahren



Measure		RESULT
CRP:		1,5 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXXX	
Measurement time:	2018-03-25 12:19	
Test:	easy CRP	Result info
i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

1

Intended use

The QuikRead go easy CRP test is an immunoturbidimetric assay for quantitative determination of C-reactive protein (CRP) values in whole blood, serum and plasma. The test is carried out using the QuikRead go instrument. The assay is intended to be used by trained health care professionals in the clinical laboratory and Point-of-Care (POC) settings.

CRP is an acute-phase protein present in low concentrations in the blood of healthy individuals.¹ Measurement of CRP aids in the detection and evaluation of infection, tissue injury and inflammatory disorders. It provides information for the diagnosis, therapy and monitoring of inflammatory disorders.

For *in vitro* diagnostic use only.

2

Summary and explanation of the test

Infections, tissue injuries and inflammatory disorders may be accompanied by a nonspecific elevation of the CRP level in the patient's blood. The rise in CRP levels is rapid, and increased levels can be detected within 6 hours of the onset of the inflammatory process.² Quantitative measurement of CRP concentration has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections³⁻⁶, as well as an effective tool in controlling and monitoring postoperative infections^{7,8}. Modestly elevated CRP values have been shown to be clinically relevant e.g. in neonatal sepsis⁹⁻¹¹, and conditions that include systemic inflammation (such as COPD¹²⁻¹⁴ and Rheumatoid arthritis¹⁵⁻¹⁶).

The advantages of measuring CRP lie in it being a sensitive, early and reliable reflector of the acute phase response. It can also be used for monitoring of the patient's condition and response to therapy. However, the rise in CRP level is non-specific.

3

Principles of the procedure

The CRP measurement of the QuikRead go easy CRP test is an immunoturbidimetric test based on the agglutination reaction. Microparticles are coated with anti-human CRP F(ab)₂ fragments, and the CRP present in the sample reacts with microparticles. The resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead go instrument. The CRP assay correlates well with results obtained from several other immunoturbidimetric methods.

The sample is added to the buffer in prefilled cuvettes and the blood cells in a whole blood sample are haemolysed. The calibration data of the test are found in the barcode label of the cuvette, which the QuikRead go unit reads automatically before the start of the test. The CRP value is automatically corrected on the basis of the sample's hematocrit level. Hematocrit results are not displayed but are used in the calculations. The CRP measurement range of the assay is 1–200 mg/l (at hematocrit level of 40%) when whole blood samples are used and 1–120 mg/l with serum or plasma samples.

4

Reagents

Content of the kit

Component name and origin	Symbol	QuikRead go® easy CRP Cat. no. 153287 50 tests
QuikRead go easy CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl (sample collector)	SAMPL COL EDTA	50
Instructions for use		

The reagents contain sodium azide as a preservative. Please see Section 5. "Warnings and precautions".

Storage

Kit component	Opened at 2...8°C	Opened at 18...25°C	Unopened at 2...25°C
Reagent Caps	6 months	6 months	Until the expiration date of the kit
Buffer	Foil pouch: 6 months	Foil pouch: 3 months	
	Single prefilled cuvette: 2 hours		
Sample collector	Storage at 2...25°C until the expiry date of QuikRead go Sample Collector 10ul box		

Reagent preparation and storage conditions

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

Reagent deterioration

Do not use a cuvette with visible dirt in the buffer.

5

Warnings and precautions

Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not smoke, eat or drink on premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of water.
- Lyophilised reagent contains < 1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501).
Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration.
Sodium azide liberates toxic gas when in contact with acids. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- The buffer contains mixture of methylchloroisothiazolinone and methylisothiazolinone (Skin Sens 1). May cause an allergic skin reaction (H317). Do not get in eyes, on skin, or on clothing (P262). Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water (P302+P352). Dispose of contents according to national and local law (P501).
- Disposal: see Section 15.



Analytical precautions

- Do not use the product after the expiration date marked on the outer package.
- Do not exceed the stated stability periods for opened reagents.
- The QuikRead go easy CRP kit is intended solely for use with the QuikRead go instrument.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. In addition, always ensure before using an individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (the optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- The QuikRead go easy CRP Reagent Caps have turquoise color.
- Keep the QuikRead go easy CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

6 Sample collection and preparation

Sample material, collection and volume

QuikRead go Sample Collector 10µl (Cat. no. 153211) included in the kit should be used for adding the sample into the cuvette. The capillary part of the sample collector is covered with EDTA and the appearance might vary depending on crystallization of the EDTA.

Sample material	Sample volume	Sample collection
Fingertip sample (whole blood)	10 µl	Prick the clean and dry finger with a lancet. Wipe off the first drop and collect 10 µl of blood from the second drop into EDTA covered capillary part of the sample collector.
Anticoagulated whole blood	10 µl	Use a venous blood sample collected in a tube containing heparin or EDTA. Mix whole blood by inverting the tube several times and take 10 µl with the sample collector.
Plasma	10 µl	Use EDTA/heparin plasma. Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results.
Serum	10 µl	Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results.

Sample dilution

Sample material	Instructions
Whole blood	Do not dilute whole blood samples.
Plasma/serum	Plasma or serum samples may be diluted with a 0.9% NaCl solution before the sample is added to the cuvette. The recommended dilution ratio is 1+3 (by volume, 1 part sample + 3 parts 0.9% NaCl). Take 10 µl of the diluted sample into a cuvette with the sample collector, analyse the sample and multiply the obtained result by 4.

Sample storage

Sample material	Short-term storage	Long-term storage
Fingertip blood (whole blood)	Max. 2 minutes in the sample collector	Do not store
Anticoagulated whole blood	2...8°C for 3 days	Separate plasma and store as indicated below
Plasma	2...8°C for 7 days	Below –20°C for 3 years ¹⁷
Serum	2...8°C for 7 days	Below –20°C for 3 years ¹⁷
Sample (whole blood, plasma, serum) in buffer	18...25°C for 2 hours	Do not store

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

7 Procedure

Materials required but not provided

The following materials are required to perform the test but are not provided or they are available also separately. The materials provided are listed in Section 4."Reagents".

Material	Cat. no	Additional info
QuikRead go® Instrument with software version 7.6.2 or newer	133893	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Recommended for quality control
QuikRead go® CRP Control	153764	Recommended for quality control
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recommended for quality control
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Supplied with 153287
Fingertip lancets	–	–

Assay procedure

Before starting an assay, read and follow the QuikRead go instrument and QuikRead go easy CRP test instructions for use.

Open the foil pouch of the cuvette rack, and mark the opening date on the cuvette rack.

Sample collection (see figures 1–6)

Sample collectors (10 µl) for QuikRead go easy CRP should be used for adding the sample to a prefilled cuvette. The QuikRead go easy CRP kit (Cat. no. 153287) contains the sample collectors.

1. A prefilled cuvette must reach room temperature (18...25°C) before use. This takes 15 minutes for an individual refrigerated (2...8°C) prefilled cuvette. Do not touch the clear flat surfaces of the lower part of the cuvette (the optical part). Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid. Condensed buffer on the foil cover has no effect on the results. The test must be performed within two (2) hours of opening the cuvette. The liquid surface should lie between the two lines marked on the cuvette.
2. Open the sample collector box slightly to get one single the sample collector out of the box. The package filling can be discarded.
3. Hold the sample collector almost horizontally and take the sample by placing the tip of the sample collector just beneath the surface of the blood drop. Fill the capillary part of the sample collector completely.
4. Check that the sample collector is completely filled and there are no air bubbles in the capillary. Do not wipe the sample collector. If there is excess of sample on the sample collector, discard the sample collector and take a new sample with a new sample collector.
5. Within 2 minutes insert the sample collector into the cuvette. The sample collector remains in the cuvette during the whole test measurement procedure.
6. Close the cuvette with the reagent cap. Do not press down the turquoise inner part of the reagent cap. Once the sample has been added to the buffer the assay should be run within two hours. Keep the cuvette upright and do not shake.

Note! If a sample tube is used, it is recommended to take the sample directly from the tube. Tilt the tube slightly and collect the sample from just beneath the surface of the sample with the sample collector. Do not wipe the sample collector.

Analysing the sample (see figures 7–9)

Begin the test by turning on the instrument. For full instructions, see the QuikRead go instrument instructions for use. The display will guide you through the test.

7. Choose **Measure** on the display of the QuikRead go instrument.
8. Place the cuvette in the instrument with the barcode facing you. The instrument detects the sample type. The display shows how the measurement is proceeding.
9. The result appears on the display when the measurement is completed and the cuvette automatically rises from the measurement well.

Analysing the control

Please see the instructions for use provided with each control vial. Analyse the control samples as patient samples but select **Quality Control** on the display of the QuikRead go instrument. The result will be stored as a control measurement.

8 Quality control

Regular use of QuikRead go CRP Control Low (Cat. no 153765), QuikRead go CRP Control (Cat. no 153764) and/or QuikRead go CRP Control High (Cat. no 153763) is recommended. Please consult Section 16. "Troubleshooting" and contact Aidian or your local distributor if you observe any changes in test functionality.

QuikRead CRP controls:

The QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control and QuikRead go CRP Control High are ready-to-use controls. The control values have been determined for the QuikRead go instrument and the control is applied using the same procedure as for a plasma/serum sample. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure", use the same control sample volume as for unknown blood specimens (10 µl).

Other commercially available CRP controls:

Handle and use the controls in accordance with the instructions for each control substance. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure". Acceptable limits for the control must be determined with precision results gained with the QuikRead go instrument. The blank-

ing process might not succeed if you use a control that contains artificial red blood cells, because these might not haemolyse normally.

Quality control testing must be performed in accordance with applicable national or local regulations or accreditation requirements and laboratory standard Quality Control Procedures. It is recommended to perform the control at least with each new shipment and new reagent lot and every time an unexpected result is obtained.

The control should be used each time new QuikRead go system users are trained.

9 Results' interpretation

A rise in the CRP level is non-specific and should not be interpreted without a complete clinical history. Serial CRP measurements may be required to monitor a patient's condition or response to therapy and when measuring CRP levels in newborns. Additionally, establishing the patient-specific baseline CRP level is recommended when assessing slightly elevated CRP levels.

CRP test result	Interpretation of result
< 10 mg/l	- Excludes many acute inflammatory diseases but does not specifically exclude inflammatory processes.¹⁸ - Possible inflammations in newborn babies are not necessarily excluded.^{9–11} - Possible inflammations or exacerbations in conditions with systemic inflammation are not necessarily excluded.^{13–16}
10–50 mg/l	Elevated concentrations are found in acute disease that occur in the presence of a slight to moderate inflammatory process. ¹⁸
> 50 mg/l	Indicates high and extensive inflammatory activity. ¹⁸

If diluted plasma or serum samples have been used, the final results must be calculated in accordance with the instructions in Section 6. "Sample Collection and Preparation". If necessary, please consult Section 16. "Troubleshooting", and repeat the test.

10 Limitations of the procedure

Assay procedures other than those specified in these instructions may yield questionable results. Some substances may interfere with the test results; please see Section 12. "Performance Characteristics".

Test results should never be used alone, without a complete clinical evaluation, when making a diagnosis. Intra-individual variations in CRP are significant and should be taken into account – for example, by means of serial measurements – when interpreting the values.

11 Expected values

Reference value: <3 mg/l^{19–21}, median value in apparently healthy adults: 0.8 mg/l²⁰. CRP levels in newborns can be affected by e.g. prematurity, duration of delivery and complications related to the delivery.

Immediately after birth the CRP levels in term neonatates are generally low and will increase to some extent (median below 2 mg/l) over the next few days¹⁹.

12 Performance characteristics

Precision and reproducibility

A precision study was performed in line with the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guidelines, EP5-A3.

Within-run, between-day and total precision						
Sample material	Sample number	Number of days	Mean CRP (mg/l)	Within-run CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
Whole blood	Sample 1	5	14	2.9	0.9	3.2
	Sample 2	5	60	3.8	1.5	4.7
	Sample 3	5	175	8.0	2.2	8.3
Plasma	Sample 1	20	1.1	6.8	1.7	7.8
	Sample 2	20	44	3.4	1.4	3.7
	Sample 3	20	96	8.8	0.5	8.9
Control 1	Sample 1	20	2.1	2.3	1.3	4.7
Control 2	Sample 1	20	24	4.8	0.9	5.3
Control 3	Sample 1	20	80	5.2	4.2	8.1

Interference

Interfering substance	No interference found up to concentration
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerides	11.5 mmol/l
Cholesterol	10.0 mmol/l
Rheumatoid factors (RF)	525 IU/ml
Leucocytes	87x10 ⁹ cells/l
Anticoagulants (Li-heparin or EDTA)	No interference

Most heterophilic or anti-sheep antibodies in the samples do not interfere with the test because the assay antibodies lack the Fc part. In rare cases, interference by IgM myeloma protein has been observed.

Limits of detection

The detection limit of the assay is < 0.8 mg/l.

Measurement range

For whole blood samples, the measurement range for CRP is 1–200 mg/l at the hematocrit level of 40%. If the hematocrit is lower or higher than 40%, the measurement range changes in the manner shown in the table below. The CRP result is not displayed if the level of hematocrit is outside the range 15–75%.

Sample type	Hematocrit %	Sample volume	Measurement range (mg/l CRP)	
Whole blood sample	15–19	10 µl	1.0–140	In cases when the result is outside the measurement range, the result will be displayed as "CRP < 1,0 mg/l" or, for instance, as "CRP > 200 mg/l"
	20–24		1.0–150	
	25–29		1.0–160	
	30–33		1.0–170	
	34–36		1.0–180	
	37–39		1.0–190	
	40–42		1.0–200	
	43–45		1.1–210	
	46–50		1.2–220	
	51–53		1.3–240	
	54–57		1.4–260	
	58–60		1.5–280	
	61–64		1.7–300	
	65–68		1.9–340	
	69–71		2.1–380	
	72–75		2.4–420	
Plasma/serum sample	–	10 µl	1.0–120	

It is possible to turn off the sliding result range, in which case the fixed measurement range for whole blood samples is 2.4–140 mg/l. In order to turn off the sliding measurement range, you have to change the settings of the QuikRead go instrument. The change is made to easy CRP test parameters: **Settings** -> **Measurement Flow** -> **Test Parameters**. Please see the instrument manual.

Antigen excess

CRP concentrations of less than 1000 mg/l do not give falsely low results.

Linearity

The recoveries in serial dilutions of CRP plasma samples have ranged from 85% to 104%.

13 Traceability

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

14

Method comparison

Patient plasma samples were analysed via clinical laboratory method, a point-of-care test and the QuikRead go easy CRP method. A summary of correlation studies is presented in the table below.

Passing-Bablok analysis	
Clinical laboratory method	Point-of-care test
y = 1.00x - 0.5 r = 0.988 n = 92	y = 0.93x + 1.2 r = 0.982 n = 89

Whole blood versus plasma comparability
In comparison of 95 clinical samples, whole blood (y) and plasma (x) yielded comparable results:
 $y = 0.99x - 0.4$

15

Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples, sample collectors, controls, used tubes, caps and cuvettes should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials of the components of the QuikRead go easy CRP kit:
 - Paper: Instructions for use
 - Cardboard: Kit and sample collectors boxes including inner parts
 - Plastic: Cuvettes, reagent caps, foil covering cuvette rack, sample collector frame, cuvette rack, sample collector package filling
 - Glass: Capillary part of sample collectors
 - Metal: Reagent cap tubes, cuvette lids
 - Not to be recycled: Lids of reagent cap tubes (several)
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

16

Troubleshooting

Error messages
Error messages displayed by the QuikRead go instrument are listed below. For more detailed information on error messages, consult the QuikRead go instrument instructions for use.

Error messages	Corrective actions
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Check that the cuvette has a reagent cap and the inner turquoise part of the cap is not pressed down.
Reagent and cap lots do not match.	Discard the test. Perform a new test with new components. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
Unable to read cap label.	Check from the cap tube that the cap is from the same kit than the cuvette. If the cap and cuvette are from the same lot, you can continue the measurement. If lots are not the same, cancel the measurement, discard the test and perform a new test. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too low.	Let the cuvette warm up to room temperature (18...25°C). Test the same cuvette again.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too high.	Let the cuvette cool down to room temperature (18...25°C). Test the same cuvette again.
Test cancelled. Blank too high.	Test the same cuvette again. The blanking process has not been completed or the sample may contain interfering substances. In the latter case, the test cannot be completed.
Test cancelled. Unstable blank.	
Test cancelled. Error in reagent addition.	Perform a new test. There has been some problem during reagent addition. If this error message appears again, please make sure that the easy CRP reagent caps have not been exposed to humidity. Also ensure that the reagent cap tube is properly closed.
No result. Hematocrit too low.	If the level of hematocrit in a whole blood sample is below the hematocrit measurement range of the instrument (see section 12), no result is shown.
No result. Hematocrit too high.	If the level of hematocrit in whole blood samples is above the hematocrit measurement range of the instrument (see section 12), no result is shown.

Unexpected low and high results
Possible reasons for unexpected low and high results are listed in the table below.

Problem	Possible cause	Corrective action
Unexpected low result.	Too small sample volume.	Perform a new test. Make sure that the sample collector is completely filled and there are no air bubbles in the capillary. It is not possible to overfill the capillary. Do not wipe the sample collector.
	Sample too long in the sample collector.	Perform a new test. Sample can be stored max. 2 minutes in the sample collector.
Unexpected high result.	Too large sample volume.	Perform a new test. Take the sample by placing the tip of the sample collector just beneath the surface of the sample and fill the capillary part completely. Do not wipe the sample collector. Make sure that there is no sample on the turquoise part of the sample collector and the sample has been taken just beneath the surface of the sample.
	Too low buffer volume.	Perform a new test. Make sure that the volume is correct by checking that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette.
	The cuvette is dirty.	Perform a new test. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette.
Unexpected low/high result.	Use of components from different kit lots or tests.	Perform a new test. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
	Incorrect reagent storage.	Perform a new test. Make sure that the reagents are stored in the manner described in the instructions for use.

References • Referenzen

- 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.
- Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111:1805–1812.
- Bruns AH et al. Usefulness of consecutive C-reactive protein measurements in follow-up of severe community-acquired pneumonia. Eur Respir J 2008; 32:726–732.
- Coelho L et al. Usefulness of C-reactive protein in monitoring the severe community-acquired pneumonia clinical course. Crit Care 2007; 11:R92.
- Coelho LM et al. Patterns of C-reactive protein RATIO response in severe community-acquired pneumonia: a cohort study. Crit Care 2012; 16:R53.
- Povoa P et al. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. Crit Care 2011; 15:R169.
- Gans SL et al. Diagnostic value of C-reactive protein to rule out infectious complications after major abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. Int J Colorectal Dis 2015; 30:861–873.
- Straatman J et al. Predictive Value of C-Reactive Protein for Major Complications after Major Abdominal Surgery: A Systematic Review and Pooled-Analysis. Plos One 2015; 10:e0132995.
- Benitz WE et al. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. Pediatrics 1998; 102:E41.
- Ehl S et al. C-reactive protein is a useful marker for guiding duration of antibiotic therapy in suspected neonatal bacterial infection. Pediatrics 1997; 99:216–221.
- Meem M et al. Biomarkers for diagnosis of neonatal infections: A systematic analysis of their potential as a point-of-care diagnostics. J Glob Health 2011; 1:201–209.
- Aksu F et al. C-reactive protein levels are raised in stable Chronic obstructive pulmonary disease patients independent of smoking behavior and biomass exposure. J Thorac Dis 2013; 5:414–421.
- Zhang Y et al. Association between C-reactive protein concentration and chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. J Int Med Res 2012; 40:1629–1635.
- van Durme YM et al. C-reactive protein levels, haplotypes, and the risk of incident chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2009; 179:375–382.
- 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.
- 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-reactives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
- 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.
- 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.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro</i> Diagnostikum
REF	Catalogue number	Bestellnummer
LOT	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
	Shelf life after opening 3 months	Haltbarkeit nach Öffnung 3 Monate
	Shelf life after opening 6 months	Haltbarkeit nach Öffnung 6 Monate
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation
	Manufacturer	Hersteller
	Sufficient for	Ausreichend für
CONT	Contents	Inhalt
REAG CPS	Reagent caps	Stopfen mit Reagenz
BUF	Buffer	Puffer
SAMPL COL	Sample collector	Probennehmer
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid	Ethylendiamintetraessigsäure
ORIG SHP	Origin: sheep	Ursprung: Schaf
CONT NaN₃	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid
CONT MCI/MI	Contains mixture of methylchlorisothiazolinone and methylisothiazolinone	Enthält eine Mischung aus Methylchlorisothiazolinon und Methylisothiazolinon

QuikRead go® is a registered trademark of Aidian Oy.
QuikRead go® ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.



AIDIAN

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



01/2020

1

Verwendungszweck

Der QuikRead go easy CRP Test ist ein immunturbidimetrischer Test zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblut, Serum und Plasma. Der Test wird zusammen mit dem QuikRead go Instrument verwendet. Der Test wird angewendet durch geschulte Fachkräfte im Labor und als Point-of-Care Test in der Arztpraxis.

CRP ist ein Akut-Phasen-Protein und bei gesunden Personen nur in niedrigen Konzentrationen vorhanden.¹ Die Messung des CRP dient dem Nachweis und der Evaluation von Infektionen, Gewebeschädigungen und entzündlichen Erkrankungen. Es liefert Informationen für die Diagnose, Therapie und Überwachung von entzündlichen Erkrankungen.

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

2

Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Infektionen, Gewebeverletzungen und entzündliche Erkrankungen sind mit einer unspezifischen Erhöhung der CRP-Konzentration im Serumspiegel des Patienten verbunden. Der Anstieg des CRP-Wertes erfolgt kurzfristig und der erhöhte Wert kann innerhalb von 6 bis 12 Stunden nach Beginn des Entzündungsprozesses nachgewiesen werden.²

Die quantitative Messung der CRP-Konzentration ist in der Literatur beschrieben als ein sensibler Indikator für die Wirksamkeit antimikrobieller Therapie und den Verlauf bakteriologischer Infektionen³⁻⁶ sowie ein effektives Hilfsmittel zur Kontrolle und Überwachung postoperativer Infekte^{7,8}. Leicht erhöhte CRP-Werte haben sich als klinisch relevant erwiesen, z. B. bei Säuglingssepsis⁹⁻¹¹, und Krankheitsbildern mit systemischer Entzündung (z. B. bei COPD¹²⁻¹⁴ und rheumatoider Arthritis^{15,16}).

Die CRP-Messung hat den Vorteil, dass sie einen frühzeitigen und zuverlässigen Nachweis auch hochsensitiver Konzentrationen in der Akutphasenreaktion ermöglicht. Er kann auch für die Beurteilung des Allgemeinbefindens und das Ansprechen auf die Therapie verwendet werden. Der Anstieg der CRP-Konzentration ist jedoch unspezifisch.

3

Verfahrensprinzipien

Die CRP-Messung mithilfe des QuikRead go easy CRP Tests ist ein turbidimetrisches Verfahren, basierend auf der Agglutinationsreaktion von Mikropartikeln, die mit CRP F(ab)₂-Fragmenten beschichtet sind. Das in der Probe vorhandene CRP reagiert mit den Mikropartikeln. Die daraus resultierende Trübungsänderung der Lösung wird mit dem QuikRead go Instrument gemessen. QuikRead go CRP stimmt mit Ergebnissen überein, die mit anderen turbidimetrischen Immuntestverfahren gemessen wurden.

Der Puffer hämolysiert die Blutzellen in einer Küvette und die Agglutinationsreaktion wird nach dem Hinzugeben der Reagenz gemessen. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Barcode-Etikett auf der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests vom QuikRead go Instrument gelesen. Der CRP-Wert wird je nach Hämatokrit-Wert der Probe automatisch angepasst. Der Hämatokrit Wert wird nur zur Kalkulation genutzt, jedoch nicht angezeigt. Der CRP-Messbereich des Tests beträgt 1–200 mg/l (bei einer Hämatokrit-Konzentration von 40 %) bei Verwendung von Vollblutproben und 1–120 mg/l bei Serum oder Plasmaproben.

4

Reagenzien

Inhalt des Kit

Name der Komponente und Ursprung	Symbol	QuikRead go® easy CRP Kat. -Nr. 153287 50 tests
QuikRead go easy CRP Reagenzstopfen ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Puffer	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Probennehmer	SAMPL COL EDTA	50
Bedienungsanleitung		

Die Kalibratoren enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Siehe Abschnitt 5 „Warn- und Entsorgungshinweise“.

Haltbarkeit

Reagenz	Geöffnet bei 2...8°C	Geöffnet bei 18...25°C	Ungeöffnet bei 2...25°C
Reagenzstopfen	6 Monate	6 Monate	Bis zum Verfallsdatum des Kits
Puffer	Folienbeutel: 6 Monate	Folienbeutel: 3 Monate	
	Einzelne vorgefüllte Küvette: 2 Stunden		
Probennehmer	Lagerung bei 2... 25°C bis zum Ablaufdatum den Behälter mit den QuikRead go Sample Collector 10µl		

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

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

Zersetzung der Reagenzien

Verwenden Sie keine Küvette mit sichtbarer Verschmutzung in der Pufferlösung.

5

Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden. Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser waschen.
- Lyophilisierte Reagenzien enthalten Natriumazid in einer Konzentration von < 1 % (Aqu. Chron. 3). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501). Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind. Bei Kontakt mit Säuren setzt Natriumazid toxische Gase frei. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütten der Reagenz gespült wird.
- Der Puffer enthält eine Mischung aus Methylchlorisothiazolinon und Methylisothiazolinon (Sens. Haut 1). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen (P262). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen (P302+P352). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501).
- Entsorgung: siehe Abschnitt 15.



Achtung

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Das QuikRead go easy CRP Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem QuikRead go Instrument vorgesehen.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder anderer Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits benutzt wurden.
- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel (2 Stück) zum Schutz der Küvetten unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung der einzelnen Küvetten stets sicherstellen, dass die Folienverpackung unversehrt ist.

- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- Die QuikRead go easy CRP Reagenzstopfen sind türkisfarben.
- Die QuikRead go easy CRP Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.

6 Probennahme und -vorbereitung

Probenmaterial, Probennahme und Volumen

Für die Probenzugabe in die Küvette müssen die im Set enthaltenen QuikRead go Sample Collector 10µl (Kat. -Nr.) verwendet werden. Der Kapillarteil des Probennehmers ist mit EDTA bedeckt und sein Aussehen kann variieren, abhängig vom Kristallisationsgrad des EDTA.

Proben-material	Proben-volumen	Probennahme
Probe aus der Finger-kuppe (Vollblut)	10 µl	Stechen Sie sich mit der Lanzette in den sauberen, trockenen Finger. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab und fangen Sie von dem zweiten Tropfen 10 µl Blut mit dem EDTA-bedeckten Kapillarteil des Probennehmers auf.
Antiko-aguliertes Vollblut	10 µl	Eine venöse Blutprobe in einem mit EDTA oder Heparin versetzten Röhrchen verwenden. Das Vollblut durch mehrmaliges Kippen des Röhrchens mischen und 10 µl mit dem Probennehmer entnehmen.
Plasma	10 µl	EDTA-/Heparinplasma verwenden. Stark hämolysierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Test-ergebnis.
Serum	10 µl	Stark hämolysierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Probenverdünnung

Probenmaterial	Anleitung
Vollblut	Vollblutproben nicht verdünnen.
Plasma/ Serum	Plasma- oder Serumproben können mit 0,9 %iger NaCl-Lösung verdünnt werden, bevor die Probe in die Küvette gegeben wird. Das empfohlene Verdünnungsverhältnis ist 1:3 (nach Volumen, 1 Teil Probe + 3 Teile 0,9 %ige NaCl-Lösung). 10 µl der verdünnten Probe mit dem Probennehmer in eine Küvette füllen, die Probe analysieren und das erzielte Ergebnis mit 4 multiplizieren.

Probenlagerung

Probenmaterial	Kurzzeit-Lagerung	Langzeit-Lagerung
Blut aus der Fingerkuppe (Vollblut)	Nicht mehr als 2 Minuten im Probennehmer	Nicht lagern
Antikoaguliertes Vollblut	2...8°C für 3 Tage	Plasma abtrennen und wie nachfolgend beschrieben lagern
Plasma	2...8°C für 7 Tage	Unter –20°C für 3 Jahre ¹⁷
Serum	2...8°C für 7 Tage	Unter –20°C für 3 Jahre ¹⁷
Probe (Vollblut, Plasma, Serum) in der Küvette in Pufferlösung	18...25°C für 2 Stunden	Nicht lagern

Alle Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18...22°C). Gefrorene Proben komplett auftauen, gut mischen und auf Raumtemperatur bringen. Wenn die aufgetaute Probe Klümpchen enthält, Probe zentrifugieren. Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen.

7 Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material

Die folgenden Materialien werden zur Durchführung des Tests benötigt, werden jedoch nicht mitgeliefert oder sind auch einzeln erhältlich. Die mitgelieferten Materialien sind in Abschnitt 4 „Reagenzien“ aufgelistet.

Material	Kat. -Nr.	Zusätzliche Informationen
QuikRead go® Instrument mit Softwareversion 7.6.2 oder neuer	133893	–
QuikRead go® CRP Control Low*	153765	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® CRP Control*	153764	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® CRP Control High*	153763	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Mitgeliefert bei 153287
Lanzetten zur Fingerpunktion	–	–

* Evtl. in Deutschland nicht alle Kontrolllösungen verfügbar

Testverfahren

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments und des QuikRead go easy CRP Tests genau durch.

Den Folienbeutel des Küvettenständers öffnen und das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer notieren.

Probennahme (Abb. 1–6)

Für die Probenzugabe in eine vorgefüllte Küvette müssen die im Set enthaltenen Probennehmer (10 µl) für QuikRead go easy CRP verwendet werden. Das QuikRead go easy CRP-Kit (Kat.-Nr. 153287) enthält Probennehmer.

1. Eine vorbefüllte Küvette muss bei Gebrauch Raumtemperatur (18–25 °C) haben. Eine gekühlte, vorgefüllte Küvette (2–8 °C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Den Folienverschluss der Küvette entfernen. Vorsicht: keine Flüssigkeit verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von zwei (2) Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen. Die Flüssigkeitsoberfläche sollte sich zwischen den beiden Markierungen auf der Küvette befinden.
2. Öffnen Sie den Behälter mit den Probennehmern ein wenig, um einen einzelnen Probennehmer herauszunehmen.
3. Für die Probenentnahme, halten Sie den Probennehmer fast horizontal und tauchen dann die Spitze des Probennehmers knapp unter der Oberfläche des Blutstropfens ein. Füllen Sie die Kapillare des Probennehmers vollständig.
4. Achten Sie darauf, dass der Probennehmer vollständig gefüllt ist und keine Luftblasen vorhanden sind. Den Probennehmer NICHT abwischen. Bei Vorhandensein von überschüssigem Probenmaterial auf dem Probennehmer, verwerfen Sie diesen und führen eine erneute Probennahme durch mit einem neuen Probennehmer.
5. Führen Sie den Probennehmer innerhalb von 2 Minuten in die Küvette ein. Der Probennehmer verbleibt während des gesamten Messverfahrens des Tests in der Küvette.
6. Verschließen Sie die Küvette mit dem Reagenzstopfen. Den türkisen inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, sollte der Test innerhalb von zwei Stunden durchgeführt werden. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Hinweis: Ist ein Blutentnahmeröhrchen vorhanden, empfehlen wir die Probenentnahme direkt aus dem Blutentnahmeröhrchen vorzunehmen. Hierfür halten Sie das Blutentnahmeröhrchen leicht schräg und entnehmen die Probe knapp unterhalb der Oberfläche der Blutprobe. Den Probennehmer NICHT abwischen.

Probenanalyse (Abb. 7–9)

Schalten Sie das Instrument ein, um den Test zu starten. Siehe Bedienungsanleitung des QuikRead go-Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testverlauf.

7. Wählen Sie **Messen** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments.
8. Stellen Sie die Küvette in das Instrument, sodass der Barcode zu Ihnen zeigt. Das Instrument erkennt den Probentyp. Die Anzeige zeigt den Fortschritt der Messung an.
9. Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse

Genaue Anweisungen für die Verwendung der Kontrolllösungen finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrollfläschchen. Führen Sie die **Qualitätskontrolle** wie andere Messungen durch, aber wählen Sie Qualitätskontrolle auf dem Display des QuikRead go Instruments. Das Ergebnis wird als Kontrollmessung gespeichert.

8 Qualitätskontrolle

Wir empfehlen, eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit den Kontrolllösungen QuikRead go CRP Control Low (Kat -Nr. 153765), QuikRead go CRP Control (Kat. -Nr. 153764) und/oder QuikRead go CRP Control High (Kat. -Nr. 153763) durchzuführen. Wenn Sie Veränderungen der Testfunktionen feststellen, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wenden Sie sich an Aidian oder Ihren Händler vor Ort.

In Deutschland:

Evtl. sind in Deutschland nicht alle Kontrolllösungen verfügbar. Bitte halten Sie sich an die vorgegebenen Intervalle zur Qualitätskontrolle gemäß RiliBÄK.

- QuikRead CRP Kontrolllösung:**
Die Kontrolllösungen QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control und QuikRead go CRP Control High sind sofort gebrauchsfertig. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go-Instrument bestimmt und die Kontrolllösung wird nach derselben Methode wie für Plasma-/Serumproben angewendet. Gehen Sie beim Test nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Testverfahren“ vor. Verwenden Sie das gleiche Kontrollprobenvolumen wie für unbekanntes Probenmaterial (10 µl).
- Andere kommerziell verfügbare CRP-Kontrolllösungen:**
Die Kontrolllösungen wie angegeben handhaben und verwenden. Gehen Sie nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Verfahren“ vor. Akzeptanzgrenzen für den Kontrollwert müssen über die mit dem QuikRead go Instrument gewonnenen präzisen Ergebnisse ermittelt werden. Die Tarierung kann fehlerhaft sein, wenn die verwendete Kontrolle künstliche rote Blutzellen enthält, da diese nicht normal hämolysieren.

Der Qualitätskontrolltest muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen bzw. lokalen Vorschriften bzw. Zulassungsbestimmungen und mit den Standard-Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden.

Wir empfehlen, die Kontrolle mindestens mit jeder neuen Sendung und neuen Reagenz-Charge durchzuführen sowie immer dann, wenn ein unerwartetes Ergebnis auftritt.

Die Kontrolle muss jedes Mal durchgeführt werden, wenn neue Benutzer des QuikRead go-Systems eingewiesen werden.

9 Interpretation der Testergebnisse

Ein Anstieg des CRP-Wertes ist unspezifisch und sollte nur mit der klinischen Untersuchung interpretiert werden. Serielle CRP-Messungen können erforderlich sein, um den Zustand eines Patienten oder das Ansprechen auf eine Therapie zu überwachen sowie bei der Messung des CRP-Spiegels bei Neugeborenen. Zusätzlich wird bei der Beurteilung leicht erhöhter CRP-Spiegel empfohlen, einen patientenspezifischen Referenzwert für die CRP-Konzentration festzulegen.

CRP-Test- ergebnisse	Interpretation der Testergebnisse
< 10 mg/l	• Schließt viele akute entzündliche Erkrankungen aus, aber schließt nicht grundsätzlich entzündliche Prozesse aus.¹⁸ • Mögliche entzündliche Erkrankungen bei Neugeborenen werden nicht unbedingt ausgeschlossen.^{9–11} • Mögliche entzündliche Erkrankungen oder Exazerbationen von Erkrankungen mit systemischer Entzündung werden nicht unbedingt ausgeschlossen.^{13–16}
10–50 mg/l	Erhöhte Konzentrationen bei akuten Erkrankungen treten bei leicht bis mäßig stark entzündlichen Prozessen auf. ¹⁸
> 50 mg/l	Weisen auf stark entzündliche Aktivitäten hin. ¹⁸

Bei Verwendung von verdünnten Plasma- oder Serumproben müssen die endgültigen Ergebnisse in Übereinstimmung mit den Anweisungen in Abschnitt 6 „Probenahme und -aufbereitung“ berechnet werden.

Fall nötig, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wiederholen Sie den Test.

10 Einschränkungen des Verfahrens

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

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

11 Erwartete Ergebnisse

Referenzwert: < 3 mg/l^{19–21}, mittlerer Wert bei gesunden Erwachsenen: 0,8 mg/l²⁰.
Der CRP-Spiegel bei Neugeborenen kann z. B. durch eine Frühgeburt, die Dauer der Geburt und Komplikationen bei der Geburt beeinflusst werden.
Unmittelbar nach der Geburt ist der CRP-Spiegel in der Regel niedrig und steigt dann innerhalb der nächsten Tage bis zu einem gewissen Grad an (mittlerer Wert unter 2 mg/l).¹⁹

12 Leistungsparameter

Validität

Der Hersteller hat Validitätsstudien gemäß der Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Leitlinie EP5-A3 durchgeführt.

Within-run, between-day and total precision						
Proben- material	Probennr.	Anzahl der Tage	Mittelwert CRP (mg/l)	CV (%) in der Serie	CV (%) von Tag zu Tag	CV (%) insgesamt
Vollblut	Probe 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Probe 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Probe 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Probe 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Probe 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Probe 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Kontroll- lösung 1	Probe 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Kontroll- lösung 2	Probe 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Kontroll- lösung 3	Probe 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interferenzen

Interferierende Substanzen	Keine Interferenz bei Konzentrationen bis zu
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyzeride	11,5 mmol/l
Cholesterol	10,0 mmol/l
Rheumafaktoren (RF)	525 IU/ml
Leukozyten	87x10 ⁹ Zellen/l
Antikoagulantien (Li-Heparin oder EDTA)	Keine Interferenzen

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

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des Tests ist < 0,8 mg/l.

Messbereich

Für Vollblutproben liegt der Messbereich zwischen 0,5–200 mg/l CRP bei einem Hämatokrit-Wert von 40 %. Liegt der Hämatokrit unterhalb oder oberhalb 40 %, ändert sich der Messbereich wie in der nachfolgenden Tabelle beschrieben. Liegt der Hämatokrit außerhalb des Bereichs 15–75 %, zeigt das Gerät kein CRP-Ergebnis an.

Probentyp	Hämatokrit %	Proben- volumen	Messbereich (mg/l CRP)	
Vollblutprobe	15–19	10 µl	1,0–140	Wenn das Ergebnis außerhalb des Messbereichs liegt, wird das Ergebnis z. B. wie folgt dargestellt: „< 1,0 mg/l CRP“ oder „> 200 mg/l CRP“.
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
	72–75		2,4–420	
Plasma-/Serumproben	–	10 µl	1,0–120	

Es ist möglich, für Vollblut einen festen Ergebnisbereich einzustellen: 2,4–140 mg/l. Dazu müssen die Einstellungen des QuikRead go Instruments geändert werden. Die Änderung wird an den easy CRP Testparametern vorgenommen: **Einstellungen** → **Messablauf** → **Testparameter**. Genaue Anweisungen finden Sie im Handbuch des Instruments.

Prozonen-Effekt

Eine CRP-Konzentration von weniger als 1000 mg/l führt nicht zu falschen niedrigen Ergebnissen.

Linearität

Die Wiederfindungsrate lag bei seriellen Verdünnungen von CRP-Plasmaproben zwischen 85 % und 104 %.

13 Nachweisbarkeit

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

14 Methodenvergleich

Plasmaproben von Patienten wurden mit einer klinischen Laboruntersuchung, einem Point-of-Care-Test und der QuikRead go easy CRP-Methode analysiert. Eine Zusammenfassung der Korrelationsstudien ist in der nachstehenden Tabelle zu sehen.

Passing-Bablok-Analyse	
Klinische Laboruntersuchung	Point-of-Care-Test
y = 1,00x - 0,5 r = 0,988 n = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 n = 89

Vollblut im Vergleich zu Plasma

Beim Vergleich von 95 klinischen Proben ergaben Vollblut (y) und Plasma (x) vergleichbare Ergebnisse: y = 0,99x - 0,4

15 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

- Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen erfolgen.
- Alle Patientenproben, Probennehmer, Kontrollen, benutzte Kapillaren, Reagenzstopfen, Küvetten und Stifte sollten vorsichtshalber wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
- Materialien der Bestandteile des QuikRead go easy CRP Kit:
Papier: Gebrauchsanleitung
Karton: Kit- und Probennehmer-Behälter mit Inhalt
Kunststoff: Küvetten, Reagenzstopfen, Folienbeutel des Küvettenständers, Probennehmer-Halter, Küvettenständer, Probennehmer Füllmaterial
Glas: Kapillarteil des Probennehmer
Metall: Reagenzröhrchen, Küvettendeckel
Nicht recycelbar: Stopfen für Reagenzröhrchen (mehrere)
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

16 Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen

Fehlermeldungen des QuikRead go Instruments sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum QuikRead go Instrument.

Fehlermeldungen	Korrekturmaßnahme
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere türkise Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Kitcharge der Reagenzien und Reagenzstopfen stimmen nicht überein.	Test verwerfen und mit neuen Komponenten wiederholen. Überprüfen Sie die Kitchargennummern aller Reagenzien und achten Sie darauf, dass diese untereinander identisch sind.
Reagenzstopfenetikett nicht lesbar.	Überprüfen Sie die Kitchargennummer auf dem Reagenzstopfen und die der Küvette. Diese müssen identisch sein. Stimmen diese überein, fahren Sie bitte mit der Messung fort. Falls nicht, brechen Sie die Messung ab, verwerfen den Test und führen eine neue Messung durch. Alle verwendeten Reagenzien müssen identische Kitchargennummern aufweisen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Küvette auf Raumtemperatur erwärmen (18...25°C). Küvette nochmal testen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Küvette auf Raumtemperatur (18...25°C) abkühlen lassen. Küvette nochmal testen.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe zu hoch.	Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Die Blindproben-Untersuchung ist nicht abgeschlossen oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe instabil.	
Test abgebrochen. Fehler bei Zugabe von Reagenz.	Führen Sie einen neuen Test durch. Beim Hinzufügen der Reagenz trat ein Problem auf. Wenn diese Fehlermeldung noch einmal erscheint, vergewissern Sie sich, dass die easy CRP-Reagenzstopfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt waren. Achten Sie auch darauf, dass das Reagenzröhrchen richtig verschlossen ist.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu niedrig.	Sollte der Hämatokrit Wert in der Vollblutprobe unterhalb des vorgegebenen Messbereiches sein (siehe 12 Messbereich), wird kein Wert angezeigt.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu hoch.	Sollte der Hämatokrit Wert in der Vollblutprobe oberhalb des vorgegebenen Messbereiches sein (siehe 12 Messbereich), wird kein Wert angezeigt.

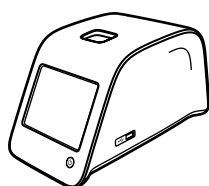
Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse

Mögliche Gründe für unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturen
Unerwartet niedrige Ergebnisse.	Zu geringes Probenvolumen.	Führen Sie einen neuen Test durch. Achten Sie darauf, dass der Probennehmer vollständig befüllt ist. Luftblasen in der Kapillare sind zu vermeiden. Wischen Sie den Probennehmer nicht ab.
	Probe zu lang im Probennehmer.	Führen Sie einen neuen Test durch. Die Probe darf nicht mehr als 2 Minuten im Probennehmer aufbewahrt werden.
Unerwartet hohe Ergebnisse.	Zu großes Probenvolumen.	Führen Sie einen neuen Test durch. Achten Sie darauf, dass die Kapillare des Probennehmer richtig befüllt ist, und sich kein Blut außen an der Kapillare oder auf dem türkisfarbenen Stopfen befindet. Wischen Sie den Probennehmer nicht ab.
	Zu geringes Puffervolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass Probenvolumen ordnungsgemäß ist. Die Oberfläche der Flüssigkeit muss zwischen den beiden Markierungen auf der Küvette liegen.
	Küvette ist verschmutzt.	Probe nochmals testen. Die Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren.
Unerwartet niedrige/hohe Ergebnisse.	Komponenten unterschiedlicher Kitchargen oder Tests wurden verwendet.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kitcharge sind.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Bedienungsanleitung gelagert wurden.

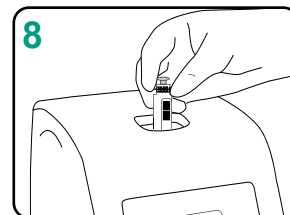
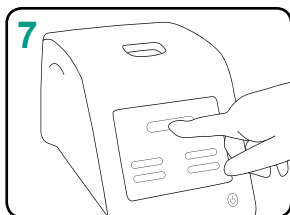
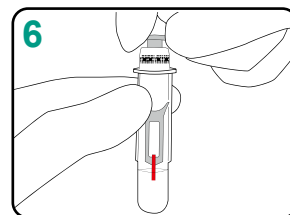
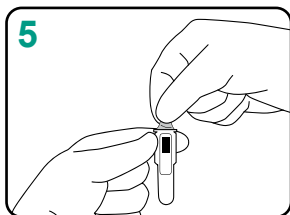
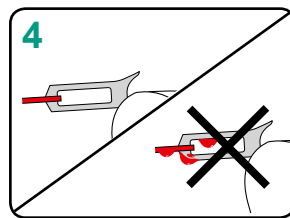
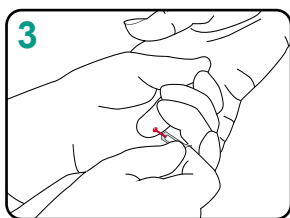
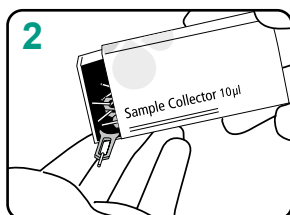
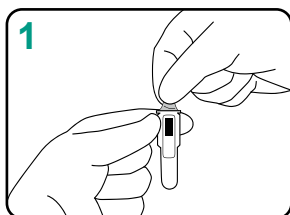
153289-4

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go[®] easy CRP

Réalisation du test • Procedura del test



Measure		RESULT
CRP:		1,5 mg/l
Patient ID:	Measurement time:	
XXXXXXXX	2018-03-25 12:19	
Test:	Result info	
easy CRP		
i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

1

Application

Le test QuikRead go® easy CRP est un test immunoturbidimétrique destiné au dosage des valeurs de protéine C réactive (CRP) dans le sang total, le sérum et le plasma. Le test est effectué grâce à l'analyseur QuikRead go. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés en laboratoire clinique et dans le cadre de l'examen des paramètres au chevet du patient.

La CRP est une protéine de la phase aiguë de l'inflammation, présente en faibles concentrations dans le sang des individus sains.¹ La mesure de la CRP facilite la détection et l'évaluation des infections, des lésions tissulaires et des troubles inflammatoires. Elle fournit des informations utiles pour le diagnostic, le traitement et la surveillance des troubles inflammatoires.

Ce test est destiné à un usage en diagnostic *in vitro* uniquement.

2

Résumé et explication du test

Les infections, les lésions tissulaires et les troubles inflammatoires peuvent être accompagnés d'une hausse non spécifique du taux de CRP dans le sang du patient. L'augmentation des taux de CRP est rapide. Des niveaux élevés peuvent être détectés dans les 6 à 12 heures après le début du processus inflammatoire.²

La mesure quantitative de la concentration en CRP est considérée comme un indicateur sensible de l'efficacité de l'antibiothérapie et de l'évolution des infections bactériennes³⁻⁶, ainsi que comme un outil efficace de contrôle et de surveillance des infections post-opératoires^{7,8}. Des valeurs modérément élevées de CRP se sont révélées cliniquement pertinentes, p. ex. dans la septicémie néonatale⁹⁻¹¹ et les maladies qui comprennent une inflammation systémique (comme la MPOC¹²⁻¹⁴ et la polyarthrite rhumatoïde^{15,16}).

La mesure de la CRP offre plusieurs avantages: sensibilité, indication précoce et fiable de la réaction en phase aiguë. Elle peut également être utilisée pour la surveillance de l'état du patient et de sa réaction au traitement. La hausse du taux de CRP n'est toutefois pas spécifique.

3

Principe de la procédure

La mesure de la CRP effectuée par le test QuikRead go easy CRP est immunoturbidimétrique et basée sur la réaction d'agglutination. Les microparticules sont recouvertes de fragments anti-CRP F(ab)₂ humaine et la CRP présente dans l'échantillon réagit avec les microparticules. Le changement de turbidité ainsi obtenu dans la solution est alors mesuré par l'analyseur QuikRead go. Les résultats ainsi obtenus sont bien corrélés avec ceux d'autres méthodes immunoturbidimétriques.

L'échantillon est ajouté au tampon dans des cuvettes pré-remplies et les cellules sanguines présentes dans l'échantillon de sang total sont hémolysées. Les données d'étalonnage du test figurent sur l'étiquette du code-barres de la cuvette, que l'unité QuikRead go lit automatiquement avant le démarrage du test. La valeur de CRP est automatiquement corrigée selon le niveau d'hématocrite de l'échantillon. Même s'ils ne sont pas affichés, les résultats d'hématocrite sont utilisés dans les calculs.

Le domaine de mesure de la CRP est de 1–200 mg/l (à un taux d'hématocrite de 40 %) lorsque les échantillons de sang total sont utilisés et de 1–120 mg/l avec les échantillons de sérum ou de plasma.

4

Réactifs

Contenu du coffret

Composant nom et origine	Symbole	QuikRead go® easy CRP N° réf. 153287 50 tests
QuikRead go easy CRP Bouchons réactifs ORIGSHP	REAGCPS	2 x 25
Tampon	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Collecteur d'échantillons	SAMPLCOL EDTA	50
Mode d'emploi		

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent de conservation. Voir la section 5, « Avertissements et précautions ».

Stabilité

Réactif	Ouvert à 2...8°C	Ouvert à 18...25°C	Non ouvert à 2...25°C
Bouchons réactifs	6 mois	6 mois	Jusqu'à la date de péremption du kit
Tampon	Sachet: 6 mois	Sachet: 3 mois	
	Cuvette pré-remplie unique: 2 heures		
Collecteur d'échantillons	Stockage à 2...25°C jusqu'à la date de péremption de la boîte de QuikRead go Sample Collector 10µl		

Préparation du réactif et conditions de stockage

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

Détérioration du réactif

Ne pas utiliser de cuvette en présence de saleté visible dans le tampon.

5

Avertissements et précautions

Informations pour la santé et la sécurité

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans la zone de manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Porter des vêtements de protection et des gants de protection jetables lors de la manipulation des échantillons patient et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après la réalisation du test. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- Les réactifs lyophilisés contiennent < 1 % d'azide de sodium (Aquatic Chronic 3). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).
Les réactifs reconstitués et les réactifs liquides contiennent < 0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif.
L'azide de sodium peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.
- Le tampon contient un mélange de méthylchloroisothiazolinone et de méthylisothiazolinone (Skin Sens. 1). Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements (P262). Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon (P302+P352). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).
- Élimination: voir le chapitre 15.



Attention

Précautions pour l'analyse

- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- L'utilisation du kit QuikRead go easy CRP n'est prévue qu'avec l'instrument QuikRead go.
- Ne pas utiliser des composants issus de lots ou de tests différents. Les composants sont jetables; ne jamais réutiliser des composants déjà utilisés pour réaliser un test.
- Lors de la première ouverture du kit, s'assurer que les sachets protégeant les cuvettes (2 pcs) sont intacts. Si un sachet est endommagé, ne pas utiliser les cuvettes à l'intérieur de celui-ci. Par ailleurs, toujours s'assurer, avant d'utiliser une cuvette individuelle, que la feuille de scellage est intacte.
- Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Jeter les cuvettes présentant des traces de doigt.

- Les bouchons réactifs QuikRead go easy CRP sont de couleur turquoise.
- Protéger les bouchons réactifs QuikRead go easy CRP de l'humidité. Fermer soigneusement le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire.
- Ne pas éclabousser la cellule de mesure de l'appareil.

6 Prélèvement et préparation des échantillons

Echantillon, prélèvement et volume

QuikRead go Sample Collector 10µl (Cat. no. 153211) inclus dans le kit doit être utilisé pour ajouter l'échantillon dans la cuvette. La partie capillaire du collecteur d'échantillons est recouverte d'EDTA et l'apparence peut varier selon la cristallisation de l'EDTA.

Type d'échantillon	Volume de l'échantillon	Prélèvement d'échantillon
Bout du doigt (sang total)	10 µl	Piquer le doigt propre et sec avec une aiguille. Essuyer la première goutte et prélever 10 µl de sang de la seconde goutte dans la partie capillaire couverte d'EDTA du collecteur d'échantillons.
Sang total anticoagulé	10 µl	Utiliser un échantillon de sang veineux recueilli dans un tube contenant de l'héparine ou de l'EDTA. Mélanger le sang total en retournant le tube à plusieurs reprises et prélever 10 µl à l'aide du collecteur d'échantillons.
Plasma	10 µl	Utiliser le plasma sur EDTA/héparine. Éviter les échantillons hémolysés. Une hémolyse légère n'affectera pas les résultats du test.
Sérum	10 µl	Éviter les échantillons hémolysés. Une hémolyse légère n'affectera pas les résultats du test.

Dilution de l'échantillon

Type d'échantillon	Instructions
Sang total	Ne pas diluer les échantillons de sang total.
Plasma/ sérum	Les échantillons de plasma ou de sérum peuvent être dilués avec une solution de 0,9 % de NaCl avant d'ajouter l'échantillon dans la cuvette. Le rapport de dilution recommandé est de 1+3 (par volume, 1 volume d'échantillon + 3 volumes de 0,9 % de NaCl). Prélever 10 µl de l'échantillon dilué dans une cuvette, à l'aide du collecteur d'échantillons, analyser l'échantillon et multiplier le résultat obtenu par 4.

Stockage de l'échantillon

Type d'échantillon	Stockage court	Stockage long
Bout du doigt (sang total)	Pas plus de 2 minutes dans le collecteur d'échantillons	Ne pas stocker
Sang total anticoagulé	Entre 2 et 8°C pendant 3 jours	Séparer le plasma et stocker comme indiqué ci-dessous
Plasma	Entre 2 et 8°C pendant 7 jours	En dessous de –20°C pendant 3 ans ¹⁷
Sérum	Entre 2 et 8°C pendant 7 jours	En dessous de –20°C pendant 3 ans ¹⁷
Echantillon (sang total, plasma, sérum) dans un tampon	Entre 18 et 25°C pendant 2 heures	Ne pas stocker

Laisser les échantillons atteindre la température ambiante (entre 18 et 25 °C) avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés, bien mélangés et amenés à température ambiante avant le test. Si les échantillons de plasma décongelés contiennent des caillots, ils doivent être centrifugés. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.

7 Procédure

Matériel nécessaire mais non fourni

Les matériels suivants sont nécessaires pour réaliser le test mais ne sont pas fournis ou sont disponibles séparément. Les matériels fournis sont répertoriés dans la section 4, «Réactifs».

Matériel	N° réf.	Informations supplémentaires
Analyseur QuikRead go® avec version logicielle version 7.6.2 ou plus récente	133893	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Recommandé pour le contrôle de qualité
QuikRead go® CRP Control	153764	Recommandé pour le contrôle de qualité
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recommandé pour le contrôle de qualité
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Fourni avec 153287
Lancettes pour le bout du doigt	–	–

Réalisation du test

Avant de démarrer un test, lire et suivre le mode d'emploi de l'analyseur QuikRead go et du test QuikRead go easy CRP.

Ouvrir le sachet protégeant le rack des cuvettes et inscrire la date d'ouverture sur le rack.

Prélèvement de l'échantillon (voir les figures 1 à 6)

Les collecteurs d'échantillons (10 µl) pour QuikRead go easy CRP doivent être utilisés pour ajouter l'échantillon dans une cuvette pré-remplie. Le kit QuikRead go easy CRP (n° réf. 153287) contient des collecteurs d'échantillons .

1. Une cuvette pré-remplie doit atteindre la température ambiante (entre 18 et 25 °C) avant utilisation. Ce processus peut prendre 15 minutes pour une cuvette réfrigérée (entre 2 et 8 °C) pré-remplie. Ne pas poser les doigts sur les surfaces planes au bas de la cuvette (partie optique). Retirer la feuille de scellage de la cuvette. Éviter les éclaboussures. La présence de tampon condensé sur la feuille de scellage n'a pas d'influence sur les résultats. Le test doit être effectué dans les deux (2) heures suivant l'ouverture de la cuvette. La surface du liquide est entre les deux lignes marquées sur la cuvette.
2. Ouvrir doucement la boîte du collecteurs d'échantillons pour sortir un seul collecteur d'échantillons de la boîte. Le conditionnement peut être jeté.
3. Tenir le collecteurs d'échantillons presque horizontalement et prélever l'échantillon en plaçant l'embout juste sous la surface de la goutte de sang. Remplir complètement le capillaire du collecteur d'échantillons.
4. Vérifier l'absence de bulles d'air et que le capillaire est entièrement rempli de sang. Ne pas essuyer le sang pouvant se trouver sur la surface externe du collecteur d'échantillons, jeter le collecteur d'échantillons et recommencer le prélèvement avec un nouveau collecteur d'échantillons.
5. Dans les 2 minutes qui suivent, insérer le collecteur d'échantillons dans la cuvette. Le collecteur d'échantillons doit demeurer dans la cuvette pendant toute la durée de la procédure de mesure.
6. Fermer la cuvette avec le bouchon réactif. Ne pas enfoncer la partie interne turquoise du bouchon réactif. Une fois que l'échantillon a été ajouté au tampon, le dosage doit être effectué dans les deux heures. Maintenir la cuvette droite, ne pas agiter.

Remarque ! Si un tube de sang veineux est utilisé, il est recommandé de prélever dans le tube directement en l'inclinant légèrement afin de récupérer su sang à la surface de l'échantillon à l'aide du collecteur d'échantillons. Ne pas essuyer le collecteur d'échantillons.

Analyse de l'échantillon (voir les figures 7 à 9)

Pour commencer, mettre l'analyseur sous tension. Voir le mode d'emploi de l'analyseur QuikRead go pour des instructions détaillées. L'affichage de l'appareil guide l'utilisateur lors de l'exécution du test.

7. Sélectionner **Mesure** sur l'écran de l'analyseur QuikRead go.
8. Placer la cuvette dans l'analyseur avec le code-barres face à vous. L'analyseur détecte le type d'échantillon. L'affichage indique le déroulement de la mesure.
9. Lorsque la mesure est terminée, le résultat est affiché à l'écran et la cuvette ressort automatiquement de la cellule de mesure.

Analyse du contrôle

Voir le mode d'emploi fourni avec chaque flacon de contrôle. L'analyse des échantillons de contrôle s'effectue de la même manière que les échantillons de patients, mais il faut sélectionner **Contrôle de qualité** sur l'affichage de l'analyseur QuikRead go. Le résultat sera mémorisé en tant que mesure de contrôle.

8 Contrôle de qualité

Nous recommandons d'utiliser régulièrement les contrôles QuikRead go CRP Control Low (n° réf. 153765), QuikRead go CRP Control (n° réf. 153764) et/ou QuikRead go CRP Control High

(n° réf. 153763). Consulter la section 16, «Résolution des problèmes», et contacter Aidian ou le distributeur local en cas de modification des fonctionnalités du test.

- **Contrôles QuikRead CRP:**
Les contrôles QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control et QuikRead go CRP Control High sont prêts à l'emploi. Les valeurs du contrôle ont été déterminées pour l'analyseur QuikRead go avec la même procédure que pour un échantillon de plasma/sérum. Effectuer le test conformément à la section 7, «Procédure». Utiliser le même volume d'échantillon de contrôle que pour les échantillons sanguins inconnus (10 µl).
- **Autres contrôles CRP disponibles sur le marché:**
Manipuler et utiliser les contrôles conformément aux instructions fournies pour chaque substance de contrôle. Réaliser le test comme indiqué dans la section 7, «Procédure». Les limites d'acceptabilité pour la valeur du contrôle doivent être déterminées en fonction des résultats de précision obtenus avec l'analyseur QuikRead go. La procédure du blanc peut échouer en cas d'utilisation d'un contrôle contenant des globules rouges artificiels car ceux-ci pourraient ne pas être hémolysés normalement.

Les tests de contrôle de qualité doivent être effectués conformément à la réglementation nationale ou locale applicable ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de qualité standard des laboratoires.
Il est recommandé d'effectuer le contrôle au moins à chaque nouvel envoi et à chaque nouveau lot de réactifs et chaque fois qu'un résultat inattendu est obtenu.
Le contrôle doit être utilisé chaque fois que de nouveaux utilisateurs du système QuikRead go sont formés.

9 Interprétation des résultats

Une élévation de la valeur de CRP n'est pas spécifique et les résultats devraient être interprétés à la lumière d'autres données cliniques. Des mesures en série de la CRP peuvent être nécessaires pour surveiller l'état du patient ou la réaction au traitement, ainsi que lors de la mesure des niveaux de CRP chez les nouveau-nés. Par ailleurs, l'établissement d'un niveau de CRP de référence spécifique au patient est recommandé pour évaluer les niveaux légèrement élevés de CRP.

Résultat du test de la CRP	Interprétation des résultats
< 10 mg/l	● Exclut de nombreuses maladies inflammatoires aiguës mais n'exclut pas spécifiquement les processus inflammatoires.¹⁸ ● Les processus inflammatoires possibles chez les nouveau-nés ne sont pas nécessairement exclus.^{9–11} ● Les processus inflammatoires possibles ou l'exacerbation des conditions en cas d'inflammation systémique ne sont pas nécessairement exclus.^{13–16}
10–50 mg/l	Des concentrations élevées dans des maladies aiguës apparaissent en présence de processus inflammatoires faibles à modérés. ¹⁸
> 50 mg/l	Indique une activité inflammatoire aiguë et importante. ¹⁸

Si des échantillons de plasma ou de sérum dilués ont été utilisés, les résultats finaux doivent être calculés conformément aux instructions fournies dans la section 6, «Prélèvement et préparation des échantillons». Si nécessaire, consulter la section 16, «Résolution des problèmes», et répéter le test.

10 Limites de la procédure

Des procédures de test différentes de celles indiquées ici peuvent générer des résultats contestables. Certaines substances peuvent perturber les résultats du test; voir la section 12, «Performances».
Les résultats du test ne doivent jamais être utilisés seuls, sans bilan clinique complet, pour formuler un diagnostic. Les variations de la CRP intra-individuelles sont importantes et doivent être prises en compte – par le biais d'une série de mesures, par exemple – lors de l'interprétation des valeurs.

11 Valeurs attendues

Valeur de référence: < 3 mg/l^{19–21}, valeur médiane chez les adultes apparemment sains: 0,8 mg/l²⁰.
Les taux de CRP chez les nouveau-nés peuvent être affectés par des facteurs tels que la prématurité, la durée de l'accouchement et les complications liées à l'accouchement.
Le taux de CRP est généralement bas chez les nourrissons nés à terme, et augmente légèrement (d'une moyenne inférieure à 2 mg/l) dans les jours qui suivent¹⁹.

12 Performances

Précision et reproductibilité

Une étude de la précision a été menée conformément au référentiel du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), EP5-A3.

Intra-série, inter-séries et précision totale						
Type d'échantillon	Nombre d'échantillons	Nombre de jours	Moyenne CRP (mg/l)	CV intra-série (%)	CV inter-jour (%)	CV total (%)
Sang total	Echantillon 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Echantillon 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Echantillon 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Echantillon 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Echantillon 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Echantillon 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Contrôle 1	Echantillon 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Contrôle 2	Echantillon 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Contrôle 3	Echantillon 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interférences

Substance interférente	Aucune interférence décelée jusqu'à une concentration de
Bilirubine	400 µmol/l
Vitamine C	200 µmol/l
Triglycérides	11,5 mmol/l
Cholestérol	10,0 mmol/l
Facteurs rhumatoïdes (FR)	525 IU/ml
Leucocytes	87x10 ⁹ cellules/l
Anticoagulants (EDTA ou héparine Li)	Aucune interférence

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

Limites de détection

La limite de détection du test est <0,8 mg/l.

Domaine de mesure

Pour les échantillons de sang total, le domaine de mesure de la CRP est compris entre 1 et 200 mg/l à un taux d'hématocrite de 40 %. Si l'hématocrite est inférieur ou supérieur à 40 %, le domaine de mesure sera modifié selon le tableau ci-dessous.
Si le niveau de l'hématocrite est inférieur à 15 % ou supérieur à 75 %, l'analyseur n'affiche pas de résultat de CRP.

Type d'échantillon	Hématocrite %	Volume de l'échantillon	Domaine de mesure (mg/l CRP)	
Echantillon de sang total	15–19	10 µl	1,0–140	Si le résultat est inférieur ou supérieur au domaine de mesure, le résultat affiché sera, par exemple: «CRP < 1,0 mg/l» ou «CRP > 200 mg/l».
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
	72–75		2,4–420	
Echantillon de plasma/sérum	–	10 µl	1,0–120	

Il est possible de désactiver le domaine de résultats variable. Dans ce cas, le domaine de mesure fixé pour les échantillons de sang total est de 2,4–140 mg/l. Pour désactiver le domaine de mesure variable, modifier les paramètres de l'analyseur QuikRead go. Cette modification s'effectue dans les paramètres du test easy CRP: **Paramètres** → **Paramètres de mesure** → **Paramètres du test**. Consulter le manuel de l'analyseur.

Prozone

Les concentrations de CRP inférieures à 1 000 mg/l ne génèrent pas de résultats faussement bas.

Linéarité

Les récupérations de dilutions en série des échantillons de CRP plasmatique sont comprises entre 85 % et 104 %.

13 Traçabilité

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

14 Comparaison de méthodes

Les échantillons de plasma du patient ont été analysés à l'aide d'une méthode de laboratoire clinique, d'un test au chevet du patient et de la méthode QuikRead go easy CRP. Le résumé des études de corrélation est présenté dans le tableau ci-dessous.

Analyse de Passing-Bablok	
Méthode de laboratoire clinique	Test au chevet
y = 1,00x - 0,5 r = 0,988 n = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 n = 89

Comparaison sang total versus plasma

Dans une étude comparative portant sur 95 échantillons de patients, les résultats pour le sang total (y) et le plasma (x) sont comparables: y = 0,99x - 0,4

15 Mise au rebut

- Mettre le contenu au rebut conformément aux lois nationales et locales.
- Tous les échantillons de patients, les bouchons usagés, les cuvettes, les tubes capillaires et les pistons doivent être manipulés et mis au rebut comme des matières potentiellement infectieuses.
- Matériaux des composants du kit QuikRead go easy CRP :
Papier : mode d'emploi
Carton : kit et boîtes de collecte d'échantillons, y compris les pièces intérieures
Plastique : cuvettes, bouchons de réactif, feuille couvrant le rack de cuvettes, cadre du collecteur d'échantillons, rack de cuvettes, contenu de l'emballage des collecteur d'échantillons
Verre : partie capillaire du collecteur d'échantillons
Métal : tubes de réactifs à bouchon, couvercles de cuvettes
À ne pas recycler : couvercles des tubes de réactif à bouchon (plusieurs)
- S'ils sont utilisés conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire, dans un environnement propre et suivant le mode d'emploi, les réactifs fournis ne devraient pas présenter un danger pour la santé.

16 Résolution des problèmes

Messages d'erreur

Les messages d'erreur de l'analyseur QuikRead go sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Pour plus d'informations sur les messages d'erreur, consulter le manuel d'utilisation de l'analyseur QuikRead go.

Message d'erreur	Action corrective
Mesure interdite. Veuillez contrôler le bouchon réactif.	Vérifier que la cuvette a un bouchon réactif et que la partie turquoise interne du bouchon n'est pas enfoncée.
Les numéros de lots du réactif et du bouchon ne correspondent pas.	Jeter le test, Réaliser un nouveau test en s'assurant que l'ensemble des éléments proviennent du même lot de kit.
Impossible de lire le code à barre du bouchon.	Vérifier sur le bouchon que le numéro de lot est le même que celui de la cuvette. Si le bouchon et la cuvette sont du même lot, vous pouvez poursuivre la mesure. Si les lots sont différents, jeter le test et recommencer en utilisant les composants provenant du même lot de kit.
Mesure interdite. La température de la cuvette est trop basse.	Laisser réchauffer la cuvette à température ambiante (18...25°C). Tester la même cuvette à nouveau.
Mesure interdite. La température de la cuvette est trop élevée.	Laisser refroidir la cuvette à température ambiante (18...25°C). Tester la même cuvette à nouveau.
Test annulé Blanc trop élevé.	Tester la même cuvette à nouveau. Le processus de blanc n'a pas été complété ou l'échantillon contient des substances interférentes. Dans ce dernier cas, le test ne peut pas être effectué.
Test annulé. Blanc instable.	
Test annulé. Erreur dans l'ajout des réactifs.	Refaire le test. Il y a eu des problèmes lors de l'ajout du réactif. Si ce message d'erreur réapparaît, veuillez vous assurer que les bouchons de réactifs easy CRP n'ont pas été exposés à l'humidité. S'assurer également que le tube de réactif à bouchon est correctement fermé.
Pas de résultat. Hématocrite trop bas.	Si le niveau d'hématocrite dans un échantillon de sang total est inférieur au domaine de mesure d'hématocrite de l'instrument (voir point 12), aucun résultat n'est affiché.
Pas de résultat. Hématocrite trop élevé.	Si le niveau d'hématocrite dans un échantillon de sang total est supérieur au domaine de mesure d'hématocrite de l'instrument (voir point 12), aucun résultat n'est affiché.

Résultats bas ou élevés inattendus

Les raisons possibles pour des résultats bas ou élevés inattendus sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Problème	Cause possible	Action corrective
Résultat bas inattendu.	Volume d'échantillon trop faible.	Réaliser un nouveau test. Assurez-vous que le collecteur d'échantillons est complètement rempli et qu'il n'y a pas de bulle d'air dans le capillaire. Il n'est pas possible de mettre plus de sang dans le capillaire. Ne pas essuyer le collecteur d'échantillons..
	Échantillon demeuré trop longtemps dans le collecteur d'échantillons.	Refaire le test. L'échantillon peut être stocké au maximum 2 minutes dans le collecteur d'échantillons.
Résultat élevé inattendu.	Volume d'échantillon trop important.	Réaliser un nouveau test. Prendre du sang en plaçant le collecteur d'échantillons. juste à la surface de la goutte de sang, et remplir complètement le capillaire. Ne pas essuyer le collecteur d'échantillons. S'assurer qu'il n'y a pas de sang à l'extérieur du capillaire ou sur la partie de couleur turquoise du collecteur d'échantillons.
	Volume de tampon trop faible.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que le volume est suffisant en vérifiant que la surface du liquide se situe entre les deux lignes marquées sur la cuvette.
	La cuvette est sale.	Effectuer un nouveau test. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette.
Résultat bas ou élevé inattendu.	Des composants de différents kits ou lots sont utilisés.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs sont issus du même lot.
	Stockage incorrect du réactif.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs sont stockés selon la notice d'utilisation.

Références • Riferimenti bibliografici

- 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.
- Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111:1805-1812.
- Bruns AH et al. Usefulness of consecutive C-reactive protein measurements in follow-up of severe community-acquired pneumonia. Eur Respir J 2008; 32:726-732.
- Coelho L et al. Usefulness of C-reactive protein in monitoring the severe community-acquired pneumonia clinical course. Crit Care 2007; 11:R92.
- Coelho LM et al. Patterns of C-reactive protein RATIO response in severe community-acquired pneumonia: a cohort study. Crit Care 2012; 16:R53.
- Povoa P et al. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. Crit Care 2011; 15:R169.
- Gans SL et al. Diagnostic value of C-reactive protein to rule out infectious complications after major abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. Int J Colorectal Dis 2015; 30:861-873.
- Straatman J et al. Predictive Value of C-Reactive Protein for Major Complications after Major Abdominal Surgery: A Systematic Review and Pooled-Analysis. Plos One 2015; 10:e0132995.
- Benitz WE et al. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. Pediatrics 1998; 102:E41.
- Ehl S et al. C-reactive protein is a useful marker for guiding duration of antibiotic therapy in suspected neonatal bacterial infection. Pediatrics 1997; 99:216-221.
- Meem M et al. Biomarkers for diagnosis of neonatal infections: A systematic analysis of their potential as a point-of-care diagnostics. J Glob Health 2011; 1:201-209.
- Aksu F et al. C-reactive protein levels are raised in stable Chronic obstructive pulmonary disease patients independent of smoking behavior and biomass exposure. J Thorac Dis 2013; 5:414-421.
- Zhang Y et al. Association between C-reactive protein concentration and chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. J Int Med Res 2012; 40:1629-1635.
- van Durme YM et al. C-reactive protein levels, haplotypes, and the risk of incident chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2009; 179:375-382.
- 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.
- 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-reactives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
- 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.
- 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.

Explication des symboles • Spiegazione dei simboli

	Français	Italiano
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Référence du catalogue	Numero di catalogo
	Code de lot	Codice di lotto
	Utiliser jusqu'au	Utilizzare entro
	Stabilité du flacon ouvert 3 mois	Validità del kit dopo l'apertura 3 mesi
	Stabilité du flacon ouvert 6 mois	Validità del kit dopo l'apertura 6 mesi
	Limites de température	Limiti di temperatura
	Consulter la notice d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabricant	Produttore
	Suffisant pour	Sufficiente per
	Contenu	Contenuto
	Bouchons réactifs	Capsule reagenti
	Tampon	Soluzione Tampone
	Collecteur d'échantillons	Raccoglitore di campioni
	Acide éthylènediaminetétraacétique	Acido etilendiamminotetraacetico
	Origine: mouton	Origine: pecora
	Contient de l'azide de sodium	Contiene sodio azide
	Contient un mélange de méthylchloroisothiazolinone et de méthylisothiazolinone	Contiene miscela di metilcloroisotiazolinone e metilisotiazolinone

QuikRead go® est une marque déposée de Aidian Oy.
QuikRead go® è un marchio registrato da 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

Finalità d'uso

Il test QuikRead go® easy CRP è un'analisi immunoturbidimetrica destinata alla determinazione quantitativa dei valori della CRP (proteina C reattiva) in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test viene eseguito mediante lo strumento QuikRead go. Il test è destinato all'uso da parte di operatori sanitari nel laboratorio clinico e in ambienti Point-of- Care (POC). La CRP è una proteina della fase acuta che è presente in basse concentrazioni nel sangue di individui sani.¹ La misurazione della CRP è di ausilio nel rilevamento e nella valutazione delle infezioni, della lesione di tessuti e delle patologie infiammatorie. Essa fornisce informazioni per la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle patologie infiammatorie. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

2

Riepilogo e spiegazione del test

Le infezioni, la lesione di tessuti e le patologie infiammatorie possono essere accompagnate da un aumento aspecifico del livello di CRP nel sangue del paziente. Tale aumento si verifica rapidamente e può essere rilevato entro 6–12 ore dall'inizio del processo infiammatorio.² La misurazione quantitativa della concentrazione della CRP è considerata un indicatore sensibile dell'efficacia della terapia antimicrobica e del decorso delle infezioni batteriche³⁻⁶, nonché un efficace strumento di controllo e monitoraggio delle infezioni post-operatorie^{7,8}. Valori moderatamente elevati della CRP si sono dimostrati clinicamente rilevanti in condizioni cliniche quali la sepsi neonatale⁹⁻¹¹, e l'infiammazione sistemica (quali la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)¹²⁻¹⁴ e l'artrite reumatoide^{15,16}). I vantaggi della misurazione della CRP consistono nel riflettere in modo sensibile, precoce e affidabile la risposta della fase acuta. Inoltre, la misurazione può essere utilizzata per il monitoraggio delle condizioni del paziente e della risposta alla terapia. Tuttavia, l'aumento del livello della CRP è aspecifico.

3

Principi della procedura

La misurazione della CRP del test QuikRead go easy CRP costituisce un'analisi immunoturbidimetrica e si basa sulla reazione di agglutinazione. Le microparticelle sono rivestite di frammenti di anticorpo anti-CRP F(ab)₂ umano e la CRP presente nel campione reagisce con le microparticelle. Il cambiamento risultante nella torbidità della soluzione viene misurato dallo strumento QuikRead go. Il test CRP mostra una buona correlazione con i risultati ottenuti utilizzando altri metodi immunoturbidimetrici. Il campione viene aggiunto alla soluzione tampone in cuvette pre-riempite e le cellule ematiche in un campione di sangue intero vengono emolizzate. I dati di calibrazione del test sono riportati sull'etichetta del codice a barre della cuvetta e vengono letti automaticamente dallo strumento QuikRead go prima dell'inizio del test. Il valore della CRP viene corretto automaticamente a seconda dei valori di ematocrito del campione. I valori di ematocrito non sono visualizzati sul display, ma sono utilizzati nei calcoli. L'intervallo di misurazione del test per la CRP (a livello di ematocrito del 40%) è pari a 1–200 mg/l nei campioni di sangue intero e 1–120 mg/l nei campioni di siero o plasma.

4

Reagenti

Contenuto del kit

Nome e origine del componente	Simbolo	QuikRead go® easy CRP Cat. N. 153287 50 test
QuikRead go easy CRP Capsule reagenti ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Soluzione tampone	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Raccoglitore di campioni	SAMPL COL EDTA	50
Istruzioni per l'uso		

I reagenti contengono sodio azide come conservante. Consultare la sezione 5 “Avvertenze e precauzioni”.

Stabilità

Reagente	Conservato aperto tra 2°C e 8°C	Conservato aperto tra 18°C e 25°C	Conservato chiuso tra 2°C e 25°C
Capsule reagenti	6 mesi	6 mesi	Fino alla data di scadenza del kit
Soluzione tampone	Busta laminata: 6 mesi	Busta laminata: 3 mesi	
	Cuvetta pre-riempita singola: 2 ore		
Raccoglitore di campioni	Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C fino alla data di scadenza del kit QuikRead go Sample Collector 10µl		

Preparazione dei reagenti e condizioni di conservazione

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

Deterioramento dei reagenti

Non utilizzare una cuvetta con sporco visibile nella soluzione tampone.

5

Avvertenze e precauzioni

Informazioni sulla salute e sulla sicurezza

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Non fumare, mangiare o bere nei locali in cui vengono utilizzati i campioni o i reagenti contenuti nel kit. Indossare indumenti protettivi e guanti monouso idonei durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o dei reagenti contenuti nel kit. Una volta terminata l'esecuzione del test, lavarsi le mani con cura.
- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua.
- I reagenti liofilizzati contengono una concentrazione di sodio azide pari al < 1% (Aquatic Chronic 3). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Non disperdere nell'ambiente (P273). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501).
I reagenti liquidi e ricostituiti contengono sodio azide < 0,1%, concentrazione che non è considerata pericolosa.
La sodio azide libera gas tossici a contatto con gli acidi. Le azidi possono reagire con le tubature metalliche formando composti esplosivi. L'accumulo di azide può essere evitato effettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.
- La soluzione tampone contiene miscela di metilcloroisotiazolinone e metilisotiazolinone (Skin Sens 1). Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti (P262). Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone (P302+P352). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501).
- Smaltimento: consultare il capitolo 15.



Attenzione

Precauzioni analitiche

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.
- Il kit QuikRead go easy CRP è concepito esclusivamente per l'uso con lo strumento QuikRead go.
- Non mischiare componenti di numeri di lotto o test differenti. I componenti sono monouso; non riutilizzare mai componenti già utilizzati per l'esecuzione di un test.
- Quando si apre un kit per la prima volta, assicurarsi che le buste laminate (2 pz.) che proteggono le cuvette siano intatte. Se una fosse danneggiata, non utilizzare le cuvette al suo interno. Inoltre, prima di utilizzare una singola cuvetta assicurarsi sempre che la busta protettiva sia intatta.
- Non toccare le superfici piatte e trasparenti della parte inferiore della cuvetta (parte ottica). Gettare tutte le cuvette su cui ci siano impronte digitali.
- Le capsule reagenti QuikRead go easy CRP sono di colore turchese.
- Proteggere le capsule reagenti easy CRP dall'umidità. Chiudere il tubo di alluminio subito

- dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti.
- Non versare liquidi nel pozzetto di misurazione dello strumento.

6 Raccolta dei campioni e preparazione

Materiale, raccolta e volume dei campioni

I QuikRead go Sample Collector 10µl (Cat. N. 153211) inclusi nel kit devono essere utilizzati per aggiungere il campione alla cuvetta. La parte capillare del raccoglitore di campioni è ricoperta di EDTA e l'aspetto può variare in base alla cristallizzazione dell'EDTA.

Materiale del campione	Volume del campione	Raccolta del campione
Campione da dito (sangue intero)	10 µl	Pungere con una lancetta il dito pulito e asciutto. Pulire la prima goccia di sangue e prelevare 10 µl di sangue dalla seconda goccia nella parte capillare del raccoglitore di campioni ricoperta con EDTA.
Sangue intero con anticoagulante	10 µl	Utilizzare un campione di sangue venoso raccolto in una provetta contenente eparina o EDTA. Miscelare bene il sangue intero capovolgendo più volte la provetta e prelevare 10 µl con il raccoglitore di campioni.
Plasma	10 µl	Utilizzare il plasma trattato con EDTA/eparina. Evitare i campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sui risultati del test.
Siero	10 µl	Evitare i campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sui risultati del test.

Diluizione del campione

Materiale del campione	Istruzioni
Sangue intero	Non diluire i campioni di sangue intero.
Plasma/ siero	I campioni di plasma o siero possono essere diluiti con una soluzione allo 0,9% di NaCl prima di aggiungere il campione alla cuvetta. Il rapporto di diluizione è 1+3 (per volume, 1 parte di campione + 3 parti di NaCl allo 0,9%). Raccogliere 10 µl del campione diluito in una cuvetta con il raccoglitore di campioni, analizzare il campione e moltiplicare il risultato ottenuto per 4.

Conservazione del campione

Materiale del campione	Conservazione a breve termine	Conservazione a lungo termine
Sangue del dito (sangue intero)	Il campione non deve rimanere per più di 2 minuti nel raccoglitore di campioni	Non conservare
Sangue intero con anticoagulante	2...8°C per 3 giorni	Separare il plasma e conservare come riportato di seguito
Plasma	2...8°C per 7 giorni	Sotto i –20°C per 3 anni ¹⁷
Siero	2...8°C per 7 giorni	Sotto i –20°C per 3 anni ¹⁷
Campione (sangue intero, plasma, siero) in soluzione tampone	18...25°C per 2 ore	Non conservare

Prima del test i reagenti devono raggiungere la temperatura ambiente (da 18°C a 25°C). I campioni congelati devono essere scongelati completamente, mescolati accuratamente e portati a temperatura ambiente prima di essere sottoposti al test. Se i campioni di plasma o siero scongelati contengono grumi, devono essere centrifugati. I campioni non devono essere ripetutamente congelati e scongelati.

7 Procedura

Materiale necessario ma non fornito

Il seguente materiale è necessario per eseguire il test, ma non è fornito o è disponibile anche separatamente. Il materiale fornito è elencato nella sezione 4 "Reagenti".

Materiale	Cat. N.	Informazioni aggiuntive
QuikRead go® Instrument con software versione 7.6.2 o successiva	133893	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Raccomandato per il controllo di qualità
QuikRead go® CRP Control	153764	Raccomandato per il controllo di qualità
QuikRead go® CRP Control High	153763	Raccomandato per il controllo di qualità
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Forniti con 153287
Lancette pungidito	–	–

Procedura del test

Prima di avviare un test, leggere e seguire le istruzioni per l'uso dello strumento QuikRead go e del test QuikRead go easy CRP.

Aprire la busta laminata che protegge il supporto delle cuvette e segnare la data di apertura sul supporto delle cuvette.

Raccolta del campione (Figure 1–6)

I raccoglitori di campioni (10 µl) QuikRead go easy CRP devono essere utilizzati per aggiungere il campione a una cuvetta preriempita. Il kit QuikRead go easy CRP (Cat. N. 153287) contiene i raccoglitori di campioni.

1. Prima dell'uso, la cuvetta pre-riempita deve essere a temperatura ambiente (da 18 °C a 25 °C). Le singole cuvette refrigerate (tra 2 °C e 8 °C) impiegano 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non toccare le superfici piatte e trasparenti della parte inferiore della cuvetta (parte ottica). Rimuovere la guaina laminata dalla cuvetta. Fare attenzione a non versare il liquido. La soluzione tampone condensata sulla guaina laminata non ha alcun effetto sui risultati. Eseguire il test entro due (2) ore dall'apertura della cuvetta. Assicurarsi che la superficie del liquido si trovi tra le due linee segnate sulla cuvetta.
2. Per togliere il raccoglitore di campioni dalla relativa confezione, aprirla delicatamente. Il materiale di riempimento presente nella confezione può essere smaltito.
3. Tenere il raccoglitori di campioni in posizione quasi orizzontale e raccogliere il campione posizionando la punta del raccoglitori di campioni poco sotto la superficie della goccia di sangue. Riempire completamente la parte capillare del raccoglitori di campioni.
4. Verificare che il raccoglitore di campioni sia completamente pieno e che non siano presenti bolle d'aria nel capillare. Non pulire il raccoglitori di campioni. Nel caso in cui nel raccoglitori di campioni sia presente una quantità di campione eccessiva, smaltire il raccoglitori di campioni e raccogliere un nuovo campione con un nuovo raccoglitori di campioni.
5. Entro 2 minuti inserire il raccoglitore di campioni nella cuvetta. Il raccoglitori di campioni rimane nella cuvetta per tutta la durata della procedura del test.
6. Chiudere bene la cuvetta con la capsula reagente. Non spingere verso il basso la parte interna turchese della capsula reagente. Una volta che il campione è stato aggiunto alla soluzione tampone, il test deve essere eseguito entro le successive due ore. Tenere la cuvetta in posizione verticale, senza agitare.

Nota: se viene utilizzata una provetta di campione, si consiglia di raccogliere il campione direttamente dalla provetta. Inclinare leggermente la provetta e raccogliere il campione posizionando il raccoglitori di campioni appena sotto la superficie del campione. Non pulire il raccoglitori di campioni.

Analisi del campione (Figure 7–9)

Accendere lo strumento per l'inizio del test. Per informazioni dettagliate, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento QuikRead go. Il display fornisce indicazioni durante l'esecuzione del test.

7. Scegliere **Misura** sul display dello strumento QuikRead go.
8. Posizionare la cuvetta nello strumento con il codice a barre posizionato di fronte all'operatore. Lo strumento rileva il tipo di campione. Il display mostra l'avanzamento della misurazione.
9. Al termine della misurazione, il risultato viene visualizzato sul display e la cuvetta si solleva automaticamente dal pozzetto di misurazione.

Analisi del controllo

Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni flacone di controllo. Analizzare i campioni di controllo come un qualsiasi campione di paziente, ma scegliendo **Controllo qualità** sul display dello strumento QuikRead go. Il risultato viene salvato come misurazione di controllo.

8 Controllo di qualità

Si raccomanda l'uso regolare di QuikRead go CRP Control Low (Cat. N. 153765), QuikRead go CRP Control (Cat. N. 153764) e/o QuikRead go CRP Control High (Cat. N. 153763)). Consultare la sezione 16 "Risoluzione dei problemi" e contattare Aidian o il distributore locale se si osservano variazioni nella funzionalità del test.

- Controlli QuikRead CRP:**
I controlli QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control e QuikRead go CRP Control High sono pronti per l'uso. I valori di controllo sono stati determinati per lo strumento QuikRead go e il controllo viene applicato utilizzando la stessa procedura usata per un campione di plasma/siero. Eseguire il test come indicato nella sezione 7 "Procedura", utilizzando lo stesso volume di campione di controllo come per i campioni di sangue sconosciuti (10 µl).
- Altri controlli CRP disponibili in commercio:**
Manipolare e utilizzare i controlli in conformità con le istruzioni per ogni sostanza di controllo. Eseguire il test come indicato nella sezione 7 "Procedura". I limiti accettabili per il controllo devono essere definiti con i risultati di precisione ottenuti con lo strumento QuikRead go. La misurazione del bianco potrebbe non avvenire correttamente se si utilizza un controllo contenente i globuli rossi artificiali, perché questi potrebbero non emolizzare normalmente.

I test di controllo di qualità devono essere eseguiti in conformità con le leggi nazionali o regionali applicabili o con i requisiti di accreditamento e con le procedure di controllo di qualità standard di laboratorio.

Si consiglia di eseguire il controllo almeno su ogni spedizione e su nuovi lotti di reagenti e ogniqualvolta si ottengono risultati non attesi. Il controllo deve essere utilizzato a ogni addestramento di nuovi utenti del sistema QuikRead go.

9 Interpretazione dei risultati

L'aumento del valore della CRP è aspecifico ed i risultati dovrebbero essere interpretati alla luce della storia clinica completa. Per monitorare le condizioni del paziente o la risposta alla terapia e la misura dei livelli della CRP nei neonati possono essere richieste misure della CRP seriali. Inoltre, si consiglia di stabilire il livello della CRP di base specifico per il paziente al momento di valutare i livelli della CRP leggermente elevati.

Risultato del test CRP	Interpretazione del risultato
< 10 mg/l	- Esclude molte malattie infiammatorie acute, ma non specificatamente processi infiammatori.¹⁸ - Possibili infiammazioni nei neonati non sono necessariamente escluse.⁹⁻¹¹ - Eventuali infiammazioni o esacerbazioni nelle condizioni con infiammazione sistemica non sono necessariamente escluse.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Concentrazioni elevate si riscontrano in malattie acute che si verificano in presenza di processi infiammatori da lievi a moderati. ¹⁸
> 50 mg/l	Indica un’alta ed estesa attività infiammatoria. ¹⁸

Se sono stati utilizzati campioni di plasma o di siero diluiti, i risultati finali devono essere calcolati secondo le istruzioni riportate nella sezione 6 "Raccolta e preparazione dei campioni". Se necessario, consultare la sezione 16 "Risoluzione dei problemi" e ripetere il test.

10 Limitazioni della procedura

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

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

11 Valori attesi

Valore di riferimento: < 3 mg/l¹⁹⁻²¹, valore della mediana in adulti apparentemente sani: 0,8 mg/l²⁰. I livelli della CRP nei neonati possono essere influenzati, ad esempio, da prematurità, durata del parto e complicazioni legate al parto. Subito dopo la nascita i livelli della CRP nei neonati sono generalmente bassi e aumentano in qualche misura (mediana sotto i 2 mg/l) nei giorni successivi¹⁹.

12 Caratteristiche delle prestazioni

Precisione e riproducibilità

La valutazione della precisione è stata eseguita in accordo con le linee guida EP5-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Precisione durante l'esecuzione, tra un giorno e l'altro e totale						
Materiale del campione	Numero del campione	Numero di giorni	CRP media (mg/l)	Durante l'esecuzione CV (%)	Tra un giorno e l'altro CV (%)	Totale CV (%)
Sangue intero	Campione 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Campione 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Campione 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Campione 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Campione 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Campione 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Controllo 1	Campione 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Controllo 2	Campione 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Controllo 3	Campione 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interferenza

Sostanza interferente	Nessuna interferenza trovata fino alle seguenti concentrazioni
Bilirubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Colesterolo	10,0 mmol/l
Fattori reumatoidi (FR)	525 IU/ml
Leucociti	87x10 ⁹ cellule/l
Anticoagulanti (Litio-eparina o EDTA)	Nessuna interferenza

La maggior parte degli anticorpi eterofili o anti-pecora nei campioni non interferisce con il test poiché gli anticorpi del test non presentano il frammento Fc. In rari casi si è verificata interferenza da proteine di tipo IgM da mieloma.

Limiti di rilevamento

Il limite di rilevamento del test è < 0,8 mg/l.

Intervallo di misurazione

Per i campioni di sangue intero l'intervallo di misurazione è 1–200 mg/l a un livello di ematocrito del 40%. Se l'ematocrito è diverso dal 40% (più alto o più basso), l'intervallo di misurazione cambia secondo la tabella riportata di seguito. I risultati della CRP non vengono visualizzati se il livello di ematocrito è fuori dall'intervallo 15–75%.

Tipo di campione	Ematocrito %	Volume del campione	Intervallo di misurazione (mg/l CRP)	
Campione di sangue intero	15–19	10 µl	1,0–140	Nei casi in cui il risultato non rientri nell'intervallo di misurazione, il risultato viene visualizzato come "CRP < 1,0 mg/l" o, per esempio, come "CRP > 200 mg/l".
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
	72–75		2,4–420	
Campione di plasma/siero	–	10 µl	1,0–120	

È possibile disattivare l'ampiezza dell'intervallo dei risultati, nel qual caso l'intervallo di misurazione fisso per i campioni di sangue intero è pari a 2,4–140 mg/l. Per disattivare l'ampiezza dell'intervallo di misurazione, è necessario modificare le impostazioni dello strumento QuikRead go. La modifica viene apportata ai parametri di test easy CRP: **Impostazioni** → **Flusso delle misure** → **Parametri del test**. Consultare il manuale dello strumento.

Prozone

Concentrazioni di CRP inferiori a 1000 mg/l non forniscono falsi risultati bassi.

Linearità

I recuperi in diluizioni seriali dei campioni di plasma CRP hanno spaziato dall'85% al 104%.

13 Tracciabilità

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

14 Metodo di confronto

I campioni di plasma del paziente sono stati analizzati utilizzando come metodo di laboratorio clinico, un test point of care e un test QuikRead go easy CRP. Un riepilogo degli studi di correlazione è presentato nella tabella riportata di seguito.

Analisi Passing-Bablok	
Metodo di laboratorio clinico	Test point of care
y = 1,00x - 0,5 r = 0,988 n = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 n = 89

Confronto tra sangue intero e plasma

In un confronto di 95 campioni clinici, i campioni di sangue intero (y) e plasma (x) hanno riportato risultati sovrapponibili: y = 0,99x - 0,4

15 Smaltimento

- Smaltire il contenuto nel rispetto delle leggi locali e nazionali.
- Tutti i campioni dei pazienti, i tappi, le cuvette, i capillari e i pistoni usati devono essere manipolati e smaltiti come materiali potenzialmente infetti.
- Materiali dei componenti del kit QuikRead go easy CRP:
Carta: istruzioni per l'uso
Cartone: scatole del kit e del raccoglitore di campioni che includono i componenti interni
Plastica: cuvette, capsule reagenti, lamina che ricopre il supporto delle cuvette, telaio del raccoglitore di campioni, supporto delle cuvette, materiale di riempimento presente nella confezione del raccoglitore di campioni
Vetro: parte capillare del raccoglitore di campioni
Metallo: provette delle capsule reagenti, coperchi delle cuvette
Altri materiali non riciclabili: coperchi delle provette delle capsule reagenti (molti)
- I reagenti forniti, se utilizzati conformemente alle norme della buona pratica di laboratorio, nonché nel rispetto delle norme igieniche e delle istruzioni per l'uso, non dovrebbero presentare rischi per la salute.

16 Risoluzione dei Problemi

Messaggi di errore

I messaggi di errore del QuikRead go Instrument sono segnalati nella tabella sottostante. Per maggiori informazioni inerenti ai messaggi d'errore, vedere il manuale d'uso dello strumento.

Messaggi d'errore	Azione correttiva
Misurazione non permessa. Controllare il reagente.	Controllare che la cuvetta abbia il tappo del reagente, e che la parte turchese non sia già stata premuta.
Il lotto della capsula e il lotto del reagente non corrispondono.	Smaltire il test. Eseguire un nuovo test con nuovi componenti. Accertarsi che tutti i reagenti appartengano allo stesso lotto del kit.
Impossibile leggere l'etichetta della capsula.	Controllare dalla provetta della capsula che la capsula appartenga allo stesso kit della cuvetta. Se la capsula e la cuvetta appartengono allo stesso lotto, è possibile continuare la misurazione. Se i lotti non corrispondono, annullare la misurazione, smaltire il test ed eseguirne uno nuovo. Accertarsi che tutti i reagenti appartengano allo stesso lotto del kit.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo bassa.	Far scaldare la cuvetta fino a temperatura ambiente (18...25°C). Testare ancora la stessa cuvetta.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo alta.	Attendere che la cuvetta torni a temperatura ambiente (18...25°C). Testare ancora la stessa cuvetta.
Test cancellato. Bianco troppo alto.	Testare ancora la stessa cuvetta. Il processo di lettura del bianco non è stato completato o il campione potrebbe contenere sostanze che interferiscono. In quest'ultimo caso il test non può essere completato.
Test cancellato. Bianco instabile.	
Test cancellato. Errore nell'aggiunta del reagente.	Eseguire un nuovo test. Si è verificato un problema quando è stato aggiunto il reagente. Se questo messaggio di errore persiste, assicurarsi che le capsule reagenti per easy CRP non siano state esposte a umidità. Controllare inoltre che la provetta della capsula reagente sia correttamente chiusa.
Nessun risultato. Ematocrito troppo basso.	Se il livello di ematocrito in un campione di sangue intero è al di sotto del range di misurazione dell'ematocrito dello strumento (vedi sezione 12), nessun risultato è mostrato.
Nessun risultato. Ematocrito troppo alto.	Se il livello di ematocrito in un campione di sangue intero è sopra il range di misura dello strumento (vedi sezione 12), non viene mostrato alcun risultato.

Risultati troppo bassi o alti

Le ragioni possibili per risultati inaspettatamente alti o bassi sono riportati nella tabella sottostante.

Problema	Possibile Causa	Azione correttiva
Risultati inaspettatamente bassi.	Volume del campione troppo basso.	Eseguire un nuovo test. Accertarsi che il raccoglitore di campioni sia completamente pieno e che non siano presenti bolle d'aria nel capillare. Non è consentito riempire eccessivamente il capillare. Non pulire il raccoglitore di campioni.
	Il campione è rimasto troppo tempo nel raccoglitore di campioni.	Eseguire un nuovo test. Il campione può rimanere nel raccoglitore di campioni per un massimo di 2 minuti.
Risultati inaspettatamente alti.	Volume del campione troppo alto.	Eseguire un nuovo test. Raccogliere il campione posizionando la punta del raccoglitore di campioni poco sotto la superficie del campione e riempire completamente la parte capillare. Non pulire il raccoglitore di campioni. Assicurarsi che non sia presente del campione sulla parte turchese del raccoglitore di campioni e che il campione sia stato raccolto posizionando il raccoglitore di campioni appena sotto la superficie del campione.
	Volume della soluzione tampone troppo basso.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che il volume della soluzione tampone sia corretto controllando che il liquido sia tra le due linee marcate della cuvetta.
	La cuvetta è sporca.	Eseguire un nuovo test. Non toccare la superficie trasparente piatta nella parte bassa della cuvetta.
Risultati inaspettatamente alti/bassi.	Utilizzo di componenti provenienti da lotti o test differenti.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che tutti i reagenti provengano dallo stesso kit.
	Errata conservazione del reagente.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che i reagenti siano conservati come indicato dalle istruzioni per l'uso.