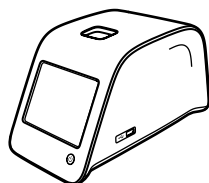


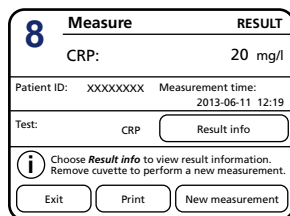
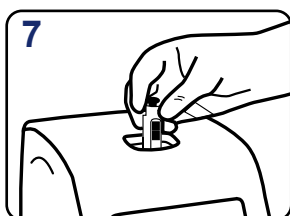
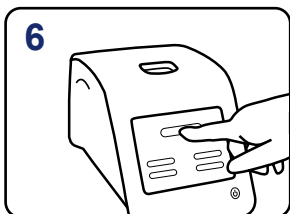
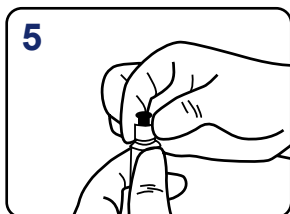
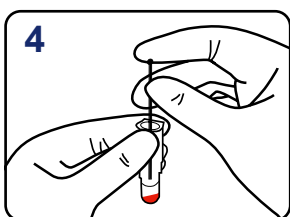
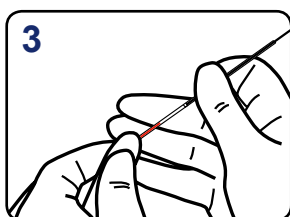
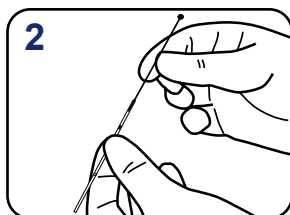
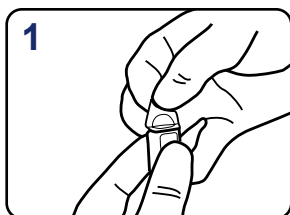
136061-11

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go[®] CRP

Assay Procedure • Testverfahren



1 Intended use

The QuikRead go CRP test is intended for quantitative determination of CRP (C-reactive protein) in whole blood, serum and plasma using the QuikRead go instrument. For *in vitro* diagnostic use only.

2 Summary and explanation of the test

CRP is an acute phase protein present in low concentrations in healthy individuals¹. Any pathological condition associated with invasive bacterial infection, inflammation or tissue destruction is accompanied by elevation of the CRP level in the patient's serum. The rise in CRP levels is rapid, and increased levels can be detected within 6 to 12 hours of the onset of the inflammatory process².

Quantitative measurement of the CRP concentration has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections, as well as an effective tool in controlling and monitoring postoperative infections²⁻⁶.

3 Principles of the procedure

QuikRead go CRP is an immunoturbidimetric test based on microparticles coated with anti-human CRP F(ab)₂ fragments. The CRP present in the sample reacts with the microparticles, and the resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead go Instrument. QuikRead go CRP correlates well with results obtained using 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 is in the bar code label of the cuvette, which QuikRead go reads automatically before the start of the test. The CRP value is automatically corrected according to the sample's hematocrit level. Hematocrit results are not displayed but used in calculations.

4 Reagents

Content of the kit

Component name and origin	Symbol	QuikRead [®] go CRP Cat. no. 135171 50 tests
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Buffer in prefilled cuvettes	BUF	2 x 25 x 1 ml
Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
Plungers	PLUN	50
Instructions for use		

Reagents contain preservatives, please see Section 5 "Warnings and precautions".

Storage

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

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

Reagent preparation and storage conditions

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

Reagent deterioration

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

5 Warnings and precautions

Health and safety information

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



Warning

Analytical precautions

- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- The QuikRead go 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 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. 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 (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- QuikRead CRP Reagent Caps are colour-coded blue to distinguish them from other QuikRead analytes.

- Keep the QuikRead CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

6 Sample collection and preparation

Sample material, collection and volume

Sample material	Sample volume	Sample collection
Fingertip whole blood	20 µl	Prick the clean and dry finger with a lancet and discard the first drop. Wipe the finger and collect 20 µl of blood from the second drop in a capillary.
Anticoagulated whole blood	20 µl	Whole blood collected in a tube containing heparin or EDTA can be used. Mix the whole blood by inverting the tube several times and take 20 µl with a capillary or pipette.
Plasma	20 µl or 12 µl *	Whole blood collected in a tube containing heparin or EDTA can be used. Avoid haemolysed samples. Mild haemolysis in samples will not affect the test results.
Serum	20 µl or 12 µl *	Avoid haemolysed samples. Mild haemolysis in samples will not affect the test results.

*If you want to use sample volume 12 µl in order to have a wider measurement range, you have to change the settings of the QuikRead go instrument. Please see Instrument manual.

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 adding the samples to the cuvettes. Dilution ratio is 1+3 (1 part of volume sample + 3 parts of volume 0.9% NaCl). Take 20 µl of the diluted sample into a cuvette, analyse the sample and multiply the result by 4.

Sample storage

Sample material	Short-term storage	Long-term storage
Fingertip whole blood	Not more than 15 minutes in the heparinised capillary	Do not store
Anticoagulated whole blood	2...8°C for 3 days	Separate plasma and store below -20°C
Plasma	2...8°C for 7 days	Below -20°C
Serum	2...8°C for 7 days	Below -20°C
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 shall be centrifuged. Samples should not be repeatedly frozen and thawed.

7 Procedure

Materials required but not supplied

Material	Cat. no.	
QuikRead go® Instrument	133893, 149915	
Capillaries (20 µl) 50 pcs	67962	Supplied with 135171
Plungers 50 pcs	67966	Supplied with 135171
QuikRead go® CRP Control	153764	Recommended for quality control
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recommended for quality control
Fingertip lancets		

Assay procedure

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

Sample collection (Fig. 1–5)

Glass capillaries (20 µl) and plungers are recommended for adding the sample into a prefilled cuvette. Capillaries (Cat. no. 67962) and plungers (Cat. no. 67966) can be purchased separately, whereas the QuikRead go CRP kit (Cat. no. 135171) contains them already.

- 1 A prefilled cuvette must reach room temperature (18...25°C) before use. This will take 15 minutes for an individual refrigerated (2...8°C) prefilled cuvette. Do not touch the clear flat surfaces in 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 results. The test must be performed within two (2) hours from opening the cuvette. The liquid surface should lie between the two lines marked on the cuvette.
- 2 Insert the plunger into the capillary at the end with the blue stripe.
- 3 Fill the capillary with the sample up to the white stopper. Ensure that there are no air bubbles in the capillary. Use a soft tissue to wipe away any residual sample from the outside of the capillary.
- 4 Place the sample capillary into the buffer solution in the cuvette and dispense by pressing down the plunger. Make sure that the capillary is completely empty.
- 5 Close the cuvette tightly with a CRP reagent cap. Do not press down the blue inner part of the cap. Once the sample is added to the buffer, it may be held for up to two (2) hours prior to running the assay. Keep the cuvette in an upright position, do not shake.

Analysing the sample (Fig. 6–8)

See the QuikRead go Instrument manual for detailed instructions. The display guides you in performing the test.

- 6 Choose **Measure** on the display of the QuikRead go instrument.
- 7 Insert the cuvette in the measurement well of the instrument. The barcode should be facing you as shown in the Figure 7. The instrument recognises the sample type. The display shows how the measurement is proceeding. First the instrument measures the sample blank. After that the instrument measures the CRP concentration within one minute.
- 8 When the measurement has been completed, the result will be shown in the display and the cuvette will rise up from the measurement well automatically.

Analysing the control (Fig. 7–8)

Please see the instructions for use provided with each control vial. Analyse control samples as patient samples but choose **Quality Control** on the display of the QuikRead go instrument (Figures 7–8). The result will be stored as the control measurement.

8 Quality control

Regular use of QuikRead go CRP Control (Cat. no. 153764) and/or QuikRead go CRP Control High (Cat. no. 153763) is recommended.

QuikRead CRP Controls: All QuikRead CRP controls are ready-to-use. The control value has been determined for the QuikRead go instrument with the same instructions for use as for plasma/serum samples. The sample volume is 20 µl. If you want to use sample volume 12 µl, you have to change the setting of the QuikRead go instrument. See Instrument manual. The control is stable for 15 minutes in the cuvette.

Other commercially available CRP controls: Handle and use according to the instructions for each control substance. Acceptable limits for the control must be defined with precision results gained with the QuikRead go instrument. The blanking process might not succeed if you use a control that contains artificial red blood cells.

9 Results' interpretation

Elevation of CRP value is unspecific and the results should be interpreted in the light of other clinical findings.

CRP test result	Interpretation of result ⁷
< 10 mg/l	Excludes many acute inflammatory diseases, but does not specifically exclude inflammatory processes.
10–50 mg/l	Elevated concentrations found in acute disease that occur in the presence of a slight to moderate inflammatory process.
> 50 mg/l	Indicates high and extensive inflammatory activity.

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

The assay reference range limit was determined by using 143 apparently healthy adults (59 males and 84 females) with age 19–65 according to CLSI EP28-A3C guideline. Based on the results the 95% reference limit was concluded to be ≤ 5 mg/l for each sample type. Results are based on a non parametric approach.

However, each laboratory is recommended to establish a range of normal values for their population in their region.

12 Performance characteristics

Method comparison

Patient plasma samples were measured using two clinical laboratory methods, and the QuikRead go CRP method. Summary of correlation studies is presented in the table below.

Passing-Bablok analysis	
Clinical laboratory method 1	Clinical laboratory method 2
$y = 1.00x + 1.0$ $r = 0.994$ $n = 116$	$y = 0.93x + 1.4$ $r = 0.987$ $n = 113$

Whole blood versus plasma comparability

In a comparison of 104 patient samples, whole blood (y) and plasma (x) were found comparable. $y = 1.03x - 0.3$

Precision

A precision study was performed according to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

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	20	9	4.5	4.3	6.2
	Sample 2	20	52	1.4	2.4	3.2
	Sample 3	20	177	1.9	2.8	3.6
Plasma	Sample 1	20	10	3.7	0.1	4.2
	Sample 2	20	55	1.5	0.4	1.9
	Sample 3	20	148	2.0	1.0	2.4
Control	Sample 1	20	30	2.0	3.1	3.7

Measuring range

For whole blood samples the measuring range is 5–200 mg/l at the normal hematocrit level of 40%. If the hematocrit is lower or higher than 40%, the measuring range will change according to the table below. Starting from QuikRead go instrument software version 3.1, the instrument displays a CRP result at hematocrit range of 15–75%. Previous instrument software versions display CRP results at hematocrit range of 20–60%. The CRP result is not displayed, if the level of hematocrit is outside the range of 15–75% or 20–60% (depending on the instrument software version).

Sample type	Hematocrit %	Sample volume	Measuring range mg/l CRP	
Whole blood sample	15–19	20 μ l	5–150	In cases when the result is above or below the measuring range, the result will be displayed, for example "> 200 mg/l CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
73–74	5–470			
	75	5–510		
Plasma/ Serum sample	–	20 μ l	5–120	
		12 μ l	5–200	

Interference

Interferent	No interference found up to concentration
Bilirubin	400 μ mol/l
Vitamin C	200 μ mol/l
Triglycerides	11.5 mmol/l
Cholesterol	9.0 mmol/l
Rheumatoid factors (RF)	525 IU/ml
Leucocytes	145x10 ⁹ cells
Anticoagulants (Li-heparin or EDTA)	No interference

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

Antigen excess

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

13 Traceability

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

14 Disposal

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

15 Troubleshooting

Error messages

Error messages of the QuikRead go instrument are listed in the table below. For more information about error messages, see the QuikRead go instrument manual.

Error messages	Corrective action
Cuvette position not correct. Remove cuvette.	Remove the cuvette and re-insert it into the right position.
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Check that the cuvette has a reagent cap and the inner blue part of the cap is not pressed down.
Measurement prohibited. Kit lot expired.	Discard expired kit lot. Use a new one.
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. Make sure that the cap is properly closed.
Test cancelled. Instrument failure.	Perform a new test. If this message appears often, contact your local distributor or call customer service.
No result. Unable to do hematocrit correction.	Test the same cuvette again. If the error message appears again, perform a new test. If the test cannot be completed at all, the sample may contain interfering substances or be otherwise compromised.
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 CRP 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 CRP result is shown.
Error code xx. Please restart the instrument.	Restart the instrument. If the error message appears again, contact your local distributor or call customer service and give the error code.
Error code xx. Please call customer service.	Contact your local distributor or call customer service and give the error code.

Unexpected low and high results












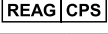




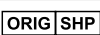
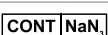


Possible reasons for unexpected low and high results are listed in the table below.

Problem	Possible cause	Corrective action
Unexpected low result.	Too small sample volume.	Perform a new test. Make sure that the capillary is completely filled. Avoid air bubbles.
Unexpected high result.	Too large sample volume.	Perform a new test. Make sure that the capillary is properly filled. Wipe away any excess sample from the outside of the capillary.
	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.	Component from different kit lots or tests are used.	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 according to the instructions for use.
	Incorrect sample volume: plasma/serum/control sample	Check, that the used sample volume (20 or 12 µl) matches the set plasma/serum sample volume on the instrument.

References • Referenzen

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

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

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

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, FI-02200 Espoo, Finland
 P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
 +358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

1 Verwendungszweck

Der QuikRead go CRP Test dient zur quantitativen Bestimmung von CRP (C-reaktivem Protein) in Vollblut, Serum und Plasma in Verbindung mit dem QuikRead go Instrument. *In vitro* Diagnostikum.

2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

CRP ist ein Akut-Phasen-Protein und bei gesunden Personen nur in niedrigen Konzentrationen vorhanden¹. Jeder pathologische Zustand, verbunden mit invasiven bakteriologischen Infektionen, Entzündungen oder Gewebeerstörungen, wird begleitet durch eine Erhöhung des CRP im Serumspiegel des Patienten. Der Anstieg des CRP Wertes erfolgt kurzfristig und der erhöhte Wert kann innerhalb von 6 bis 12 Stunden nach Beginn des Entzündungsprozesses nachgewiesen werden².

Die quantitative Messung der CRP Konzentration ist in der Literatur beschrieben als ein sensitiver Indikator für die Wirksamkeit von antimikrobieller Therapie und den Verlauf bakteriologischer Infektionen sowie ein effektives Hilfsmittel zur Kontrolle und Überwachung postoperativer Infekte²⁻⁶.

3 Verfahrensprinzipien

QuikRead go CRP ist ein turbidimetrisches Immuntestverfahren basierend auf Mikropartikeln, beschichtet mit anti-human CRP F(ab)₂ Fragmenten. Das in der Probe vorhandene CRP reagiert mit den Mikropartikeln. Die daraus resultierende Trübungsänderung der Lösung wird mittels des QuikRead go Instruments gemessen. QuikRead go CRP stimmt gut mit anderen Ergebnissen überein, die mit anderen turbidimetrischen Immuntestverfahren erzielt wurden.

Die Probe wird zur Pufferlösung (in die vorgefüllte Küvette) gegeben, und die Blutzellen in der Vollblutprobe werden hämolysiert. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Strichetikett der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests vom QuikRead go automatisch gelesen. Der CRP Wert wird automatisch angepasst, je nach Hämatokrit-Wert der Probe. Der Hämatokrit-Wert wird nur zur Kalkulation genutzt, jedoch nicht angezeigt.

4 Reagenzien

Inhalt des Kits

Name der Komponente und Ursprung	Symbol	QuikRead go® CRP	
		Kat. Nr. 135171 50 Tests	Kat. -Nr. 135174 500 Tests
Stopfen mit CRP Reagenz ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	20 x 25
Puffer in vorgefüllten Küvetten	BUF	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapillaren (20 µl)	CAPIL HEP	50	-
Stifte	PLUN	50	-
Gebrauchsinformationen			

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

Lagerung

Inhalt des Kit	Lagerung bei 2...8°C	Lagerung bei 18...25°C
CRP Reagenzstopfen (im Behälter geöffnet und ungeöffnet)	Bis zum Ablaufdatum der Reagenzstopfen	24 h pro Tag – 1 Monat 7,5 h pro Tag – 3 Monate
Vorgefüllte Küvetten im verschlossenen Folienbeutel	Bis zum Ablaufdatum der vorgefüllten Küvetten	Bis zum Ablaufdatum der vorgefüllten Küvetten
Vorgefüllte Küvetten nach Öffnen des Folienbeutels	6 Monate	3 Monate
Geöffnete vorgefüllte Küvette	2 h	2 h

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

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

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

Zersetzung der Reagenzien

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

5 Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

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



Achtung

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Das QuikRead go CRP Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Gerät QuikRead vorgesehen.

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

6 Probennahme und Probenvorbereitung

Probennahme, Aufbereitung und Lagerung

Probe	Proben- volumen	Probennahme
Vollblut aus der Fingerkuppe	20 µl	Mit der Lanzette in die Fingerkuppe stechen und den ersten Tropfen verwerfen. Den Finger abwischen und das Blut in der Glaskapillare bis zur 20 µl Marke aufsteigen lassen.
Vollblut mit Anti-koagulantien	20 µl	EDTA versetztes Vollblut kann verwendet werden. Das Vollblut durch mehrmaliges Kippen des Röhrchens mischen und 20 µl mit Kapillarröhrchen oder Pipette entnehmen.
Plasma	20 µl oder 12 µl *	EDTA oder Heparin versetztes Vollblut kann verwendet werden. Hämolytierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.
Serum	20 µl oder 12 µl *	Hämolytierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

*Wenn Sie ein Probenvolumen von 12 µl nutzen wollen, um einen breiteren Messbereich zu haben, müssen die Einstellungen des QuikRead go Instruments geändert werden. Siehe Bedienungsanleitung.

Probenverdünnung

Probenmaterial	Anleitung
Vollblut	Vollblutproben nicht verdünnen.
Plasma/ Serum	Plasma- oder Serumproben können mit 0,9 % NaCl Lösung verdünnt werden, bevor die Probe in die Küvette gegeben wird. Das Verdünnungsverhältnis ist 1+3 (ein Teil des Probenvolumens und 3 Teile 0,9% NaCl). Entnehmen Sie 20µl der verdünnten Probe in eine Küvette, dann messen Sie und multiplizieren das Ergebnis mit 4.

Probenlagerung

Probe	Kurzzeit-Lagerung	Langzeit-Lagerung
Kapillarblut	Nicht mehr als 15 Minuten in der heparinisierten Kapillare	Nicht lagern
Vollblut mit Antikoagulantien	2...8°C 3 Tage	Plasma abtrennen, mindestens -20°C
Plasma	2...8°C 7 Tage	mindestens -20°C
Serum	2...8°C 7 Tage	mindestens -20°C
Probe (Vollblut, Plasma, Serum) in Pufferlösung.	18...25°C für 2 Stunden	Nicht lagern.

Alle Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18...25°C). Gefrorene Proben komplett auftauen, gut mischen, auf Raumtemperatur bringen. Wenn die aufgetaute Probe Klumpen enthält, Probe zentrifugieren. Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen.

7 Testverfahren

Zusätzlich benötigtes Material

Material	Kat. -Nr.	
QuikRead go® Instrument	133893	
Kapillaren (20 µl) 50 Stck	67962	Mitgeliefert bei 135171
Stifte 50 Stck	67966	Mitgeliefert bei 135171
QuikRead go® CRP Control*	153764	Erforderlich für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® CRP Control High*	153763	Erforderlich für die Qualitätskontrolle
Lanzetten für die Vollblutanalyse		

* Evtl. in Deutschland nicht alle Kontrolllösungen verfügbar

Testdurchführung

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

Probensammlung (Fig. 1–5)

Zur Probenbeigabe in die vorgefüllte Küvette werden Glaskapillaren (20 µl) und Stifte empfohlen. Kapillaren (Kat. -Nr. 67962) und Stifte (Kat. -Nr. 67966) können getrennt bezogen werden, im QuikRead go CRP Kit (Kat. -Nr. 135171) sind sie bereits enthalten.

- 1 Alle Reagenzien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur (18...25°C) haben. Eine gekühlte Küvette (2...8°C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Entfernen Sie den Folienverschluss der Küvette. Vorsicht: keine Pufferlösung verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen. Die Flüssigkeitsoberfläche muss zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette sein.
- 2 Stift in das Kapillarende mit dem blauen Streifen einsetzen.
- 3 Kapillare bis zum weissen Stöpsel füllen. Sicherstellen, dass keine Luftblasen in der Kapillare sind. Weiches Tuch benutzen, um überflüssige Probe von der Außenseite der Kapillare zu entfernen.
- 4 Stecken Sie die Probenkapillare in die Pufferlösung in der Küvette und entleeren Sie sie durch Herunterdrücken des Stifts. Die Kapillare muss vollständig geleert werden.
- 5 Die Küvette sorgfältig mit dem CRP Reagenzstopfen verschließen. Den blauen inneren Teil des Reagenzstopfens noch nicht herunterdrücken. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, kann sie bis zu zwei (2) Stunden vor Durchführung des Tests gelagert werden. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Probenanalyse (Fig. 6–8)

Siehe Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments für genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testverlauf.

- 6 Wählen Sie Messen auf der Anzeige des QuikRead go Instruments.
- 7 Setzen Sie die Küvette in das Küvettenfach des Instruments. Der Strichcode muss zu Ihnen zeigen, wie in Bild 7 dargestellt. Das Instrument erkennt den Typ der Probe. Die Anzeige zeigt, wie die Messung verläuft. Zuerst misst das Instrument die Blindprobe. Danach misst das Instrument die CRP Konzentration innerhalb einer Minute.
- 8 Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse (Fig. 7–8)

Bitte die Bedienungsanleitung für jede Kontrollsubstanz einsehen. Führen Sie die Kontrollprobenanalyse wie andere Messungen durch, aber wählen Sie Qualitätskontrolle auf der Anzeige des QuikRead go Instruments (Fig. 7–8). Das Ergebnis wird dann als Kontrollmessung gespeichert.

8 Qualitätskontrolle

Wir empfehlen, eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit QuikRead go CRP Control (Kat.-Nr. 153764) und/oder QuikRead go CRP Control High (Kat.-Nr. 153763) durchzuführen.

In Deutschland:

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

QuikRead CRP Kontrolllösungen: Alle QuikRead CRP Kontrolllösungen sind gebrauchsfertig. Der Kontrollwert für das QuikRead go Instrument erfolgt nach derselben Methode wie für Plasma-/Serumproben.

Das Probenvolumen beträgt 20 µl. Bei Verwendung eines Probevolumens von 12 µl, müssen die Einstellungen des QuikRead go Instruments geändert werden. Siehe Bedienungsanleitung. Die Kontrolle ist in der Küvette 15 Minuten lang stabil.

Andere kommerziell verfügbare CRP Kontrollen: Einsetzen wie in der Bedienungsanleitung der jeweiligen Kontrollsubstanz beschrieben. Akkurate Messbereiche für die Kontrolle müssen durch genaue Ergebnisse mit dem QuikRead go Instrument definiert werden. Die Tarierung kann fehlerhaft sein, wenn die verwendete Kontrolle künstliche rote Blutzellen enthält, da diese nicht normal hämolysieren.

9 Interpretation der Ergebnisse

Ein Anstieg des CRP-Wertes ist unspezifisch und sollte nur mit der klinischen Untersuchung interpretiert werden.

CRP Testergebnisse	Interpretation der Ergebnisse ⁷
< 10 mg/l	Schließt viele akute entzündliche Erkrankungen aus, aber schließt nicht grundsätzlich entzündliche Prozesse aus.
10–50 mg/l	Erhöhte Konzentrationen bei akuten Erkrankungen treten bei leicht bis mäßig stark entzündlichen Prozessen auf.
> 50 mg/l	Weisen auf starke entzündliche Aktivitäten hin.

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

Die Referenzbereichsgrenze des Assays wurde mit 143 offensichtlich gesunden Erwachsenen (59 Männer und 84 Frauen) im Alter von 19–65 Jahren ermittelt, gemäß CLSI EP28-A3C-Richtlinie. Basierend auf den Ergebnissen wurde die Referenzgrenze von 95 % für jeden Proben-Typ ≤ 5 mg/l abgeschlossen. Die Ergebnisse basieren auf einem nicht parametrischen Ansatz. Dennoch wird jedem Labor empfohlen, Normwerte für ihre Region zu ermitteln.

12 Leistungsparameter

Methodenvergleich

Proben, gemessen mit zwei klinischen Labormethoden und QuikRead go CRP. Eine Zusammenfassung der Vergleichsstudien ist in der nachstehenden Tabelle zu sehen.

Passing-Bablok Analyse	
Methode 1	Methode 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Vergleich von Vollblut und Plasma

In einem Vergleich mit 104 Patientenproben wurden vergleichbare Ergebnisse im Vollblut (y) und Plasma (x) gefunden. $y = 1,03x - 0,3$

Validität

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

Within-run, between-day and total precision						
Probe	Probe Nr.	Anzahl Tage	Mittelwert CRP (mg/l)	Within-run CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
Vollblut	Probe 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Probe 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Probe 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Probe 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Probe 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Probe 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrolle	Probe 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Messbereich

Bei der Messung mit Vollblut befindet sich der Messbereich des CRP zwischen 5–200 mg/l bei einem normalen Hämatokrit-Wert von 40 %. Bei einem niedrigeren oder höheren Hämatokrit-Wert über/unter 40 % verschiebt sich der Messbereich entsprechend der unteren Tabelle. Beginnend mit der Software Version 3.1 wird auf dem QuikRead go Instrument der Hämatokrit-Wert angezeigt zwischen 15 und 75 %. Frühere Versionen zeigen den Hämatokrit-Wert zwischen 20 und 60 % an. Der Wert wird nicht angezeigt bei einem Wert unter 15 bzw. 20 % oder über 75 bzw. 60 % (abhängig von der Software-Version).

Probe	Hämatokrit %	Probenvolumen	Messbereich mg/l CRP	
Vollblutprobe	15–19	20 µl	5–150	Wenn das Ergebnis ausserhalb des Messbereichs liegt, wird das Ergebnis z.B. wie folgt dargestellt: > 200 mg/l CRP.
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
73–74	5–470			
75	5–510			
Plasma-/Serumprobe	–	20 µl	5–120	
	–	12 µl	5–200	

Interferenz

Interferierende Substanzen	Keine Interferenz bei Konzentrationen bis zu
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyzeride	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Rheumafaktoren (RF)	525 IU/ml
Leukozyten	145x10 ⁹ Zellen
Antikoagulantien (Li-Heparin oder EDTA)	Keine Interferenz

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

Antigen-Excess

CRP-Konzentrationen unter 1000 mg/l ergeben keine falsch negativen Resultate.

13 Nachweisbarkeit

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

14 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

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

15 Fehlerdiagnose

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
Falsch positionierte Küvette. Küvette entfernen.	Küvette entfernen und in richtiger Position erneut einsetzen.
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere blaue Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Messung nicht möglich. Kit abgelaufen.	Abgelaufenes Kit entsorgen. Neues Kit verwenden.
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. Problem bei Zugabe von Reagenz. Sicherstellen, dass der Stopfen richtig geschlossen ist.
Test abgebrochen. Instrumentenfehler.	Neuen Test durchführen. Wenn sich die Meldung häufig wiederholt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler oder mit dem Kundenservice auf.
Kein Ergebnis. Keine Hämatokrit-Korrektur möglich.	Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Wenn die Fehlermeldung nochmal erscheint, einen neuen Test durchführen. Kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden, kann die Probe störende Substanzen beinhalten oder ist anderweitig beeinträchtigt.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu niedrig.	Sollte der Hämatokrit Wert in der Vollblutprobe unterhalb des vorgegebenen Messbereiches sein (siehe 12 Leistungsparameter), wird kein CRP-Wert angezeigt.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu hoch.	Sollte der Hämatokrit Wert in der Vollblutprobe oberhalb des vorgegebenen Messbereiches sein (siehe 12 Leistungsparameter), wird kein CRP-Wert angezeigt.
Fehlercode xx. Bitte das Instrument erneut anschalten.	Das Instrument erneut anschalten. Wenn sich die Fehlermeldung wiederholt, kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Kundenservice und nennen Sie den Fehlercode.
Fehlercode xx. Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice.	Nehmen Sie mit Ihrem Händler oder dem Kundenservice Kontakt auf und nennen Sie den Fehlercode.

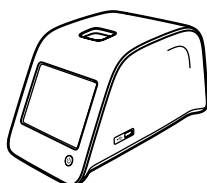
Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse

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

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturen
Unerwartet niedrige Ergebnisse	Zu geringes Probenvolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare vollständig gefüllt ist. Luftblasen vermeiden.
Unerwartet hohe Ergebnisse	Zu großes Probenvolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare ordnungsgemäß gefüllt ist. Überschüssiges Probenmaterial von der Außenseite der Kapillare abwischen.
	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.
	Falsches Probenvolumen: Plasma/Serum/ Kontrollprobe	Kontrollieren Sie, dass das verwendete Probenvolumen (20/12 µl) mit dem eingestellten Plasma-/Serumvolumen übereinstimmt.

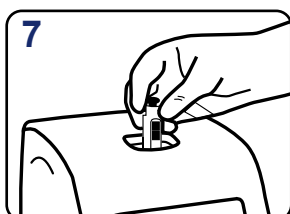
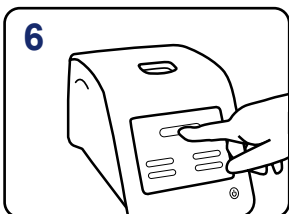
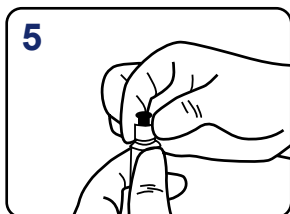
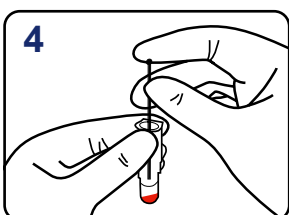
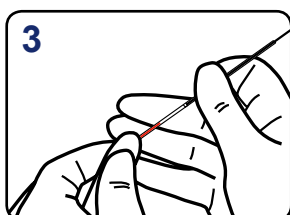
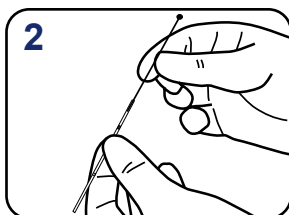
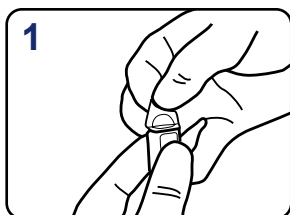
136061-11

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go[®] CRP

Réalisation du test • Procedura del test



8	Measure	RESULT
	CRP:	20 mg/l
	Patient ID: XXXXXXXX	Measurement time: 2013-06-11 12:19
	Test: CRP	Result info
	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 CRP est conçu pour le dosage de la CRP (protéine C-réactive) dans le sang total, le sérum et le plasma grâce à l'analyseur QuikRead go. Pour diagnostic *in vitro*.

2 Résumé et explication du test

La CRP est une protéine de la phase aiguë de l'inflammation. Elle est présente à des taux bas chez les sujets sains¹. Lors d'une infection bactérienne, d'une inflammation ou d'une destruction tissulaire, une élévation de la CRP est observée dans le sérum du patient. Cette augmentation est rapide. Des taux élevés peuvent être détectés 6 à 12 heures après le début du processus inflammatoire².

La mesure quantitative de la CRP est reconnue pour être un indicateur sensible de l'efficacité du traitement antibiotique, du suivi des infections bactériennes et des infections postopératoires²⁻⁶.

3 Principe opérationnel

QuikRead go CRP est un test immunoturbidimétrique utilisant des microparticules recouvertes de fragments F(ab)₂ anti-CRP humaine. La CRP présente réagit avec les microparticules entraînant un trouble mesuré par l'analyseur QuikRead go. Les résultats obtenus avec le QuikRead go CRP sont bien corrélés avec ceux d'autres méthodes immunoturbidimétriques. L'échantillon est ajouté dans le tampon dans des cuvettes pré-remplies. Les hématies dans les échantillons de sang total sont hémolysées. Les données de calibration du test figurent sur le code-barres de l'étiquette de la cuvette. L'analyseur QuikRead go lit automatiquement ces données avant le démarrage du test. La valeur de la CRP est automatiquement corrigée selon le niveau de l'hématocrite. Le résultat de l'hématocrite n'est pas affiché à l'écran mais est utilisé pour le calcul du résultat.

4 Réactifs

Contenu du coffret

Composant nom et origine	Symbole	QuikRead go® CRP N°réf. 135171, 50 tests
Bouchons contenant le réactifs CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Cuvettes pré-remplies avec tampon	BUF	2 x 25 x 1 ml
Tubes capillaires (20 µl)	CAPIL HEP	50
Pistons	PLUN	50
Mode d'emploi		

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

Stockage du réactif

Composants du kit	Conservation à 2...8°C	Conservation à 18...25°C
Bouchons contenant le réactifs CRP (dans tube en aluminium ouvert ou non ouvert)	Jusqu'à la date de péremption des bouchons réactifs	24 h par jour – 1 mois 7,5 h par jour – 3 mois
Cuvettes pré-remplies dans sachets fermés	Jusqu'à la date de péremption des cuvettes pré-remplies	Jusqu'à la date de péremption des cuvettes pré-remplies
Cuvettes pré-remplies en dehors du sachet	6 mois	3 mois
Cuvette pré-remplie ouverte	2 heures	2 heures

Inscrire la date d'ouverture du sachet sur le rack des cuvettes.

Préparation du réactif et conditions de stockage

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

Détérioration du réactif

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

5 Avertissements et précautions

Information concernant la santé et la sécurité

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



Attention

Précautions pour l'analyse

- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- L'utilisation du kit QuikRead go 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 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 CRP sont identifiables par leur code couleur bleu et ce de manière à les différencier des autres analytes QuikRead.
- Protéger les bouchons réactifs QuikRead 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

Type d'échantillon	Volume d'échantillon	Prélèvement d'échantillon
Bout du doigt sang total	20 µl	Piquer le doigt sec et propre avec une lancette et rejeter la première goutte. Essuyer le doigt et recueillir 20 µl de sang de la seconde goutte dans un tube capillaire.
Sang total anticoagulé	20 µl	Le sang total prélevé sur EDTA ou héparine peut être utilisé. Mélanger le sang par retournement du tube et prélever 20 µl avec un tube capillaire ou avec une pipette.
Plasma	20 µl ou 12 µl *	Le sang total prélevé sur EDTA ou héparine peut être utilisé. Éviter les échantillons hémolysés. Des échantillons légèrement hémolysés n'interfèrent pas sur les résultats.
Sérum	20 µl ou 12 µl *	Éviter les échantillons hémolysés. Des échantillons légèrement hémolysés n'interfèrent pas sur les résultats.

* Si vous souhaitez utiliser un volume de 12 µl afin d'avoir un domaine de mesure plus étendu, vous devez modifier le paramétrage de l'analyseur QuikRead go. Veuillez, s'il vous plaît, voir le manuel d'utilisation de l'instrument.

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 sérum peuvent être dilués avec une solution de 0,9% NaCl avant d'ajouter l'échantillon dans la cuvette. Le facteur de dilution est 1+3 (1 part de volume de l'échantillon + 3 parts de volume solution de 0,9% NaCl). Mettre 20 µl de l'échantillon dilué dans une nouvelle cuvette, répéter l'analyse et multiplier le résultat par 4.

Stockage de l'échantillon

Echantillon	Stockage court	Stockage long
Bout du doigt sang total	Pas plus de 15 minutes dans le tube capillaire hépariné	Ne pas stocker
Sang total anticoagulé	2...8°C pendant 3 jours	Séparer le plasma et stocker en dessous de -20°C
Plasma	2...8°C pendant 7 jours	En dessous de -20°C
Sérum	2...8°C pendant 7 jours	En dessous de -20°C
Échantillon (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 (18...25°C) avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés, bien mélangés et amenés à température ambiante avant le test. Les échantillons de plasma décongelés contenant des caillots doivent être centrifugés. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.

7 Procédure

Matériel nécessaire mais non fourni

Matériel	N°réf.	
Analyseur QuikRead go®	133893	
Tubes capillaires (20 µl) 50 pcs	67962	Fourni avec 135171
Pistons 50 pcs	67966	Fourni avec 135171
QuikRead go® CRP Control	153764	Recommandé pour le contrôle de qualité
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recommandé pour le contrôle de qualité
Lancettes pour prélèvement du sang total		

Réalisation du test

Jeter le sachet du rack de cuvettes et inscrire la date d'ouverture sur le rack.

Préparation de l'échantillon (Fig. 1–5)

Des tubes capillaires en verre (20 µl) et des pistons sont recommandés pour l'ajout de l'échantillon dans une cuvette pré-remplie. Des tubes capillaires (N°réf. 67962) et des pistons (N°réf. 67966) peuvent être obtenus séparément, cependant ceux-ci sont inclus dans le coffret QuikRead go CRP (N°réf. 135171).

- 1 Une cuvette pré-remplie doit être ramenée à température ambiante (18...25°C) avant utilisation. Il faut compter 15 minutes pour qu'une cuvette réfrigérée (2...8°C) atteigne la température ambiante. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Retirer la feuille de scellage de la cuvette. Éviter les éclaboussures de liquide. La présence de tampon condensé sur la feuille de scellage n'a pas d'influence sur les résultats. L'analyse doit être effectuée dans les deux heures suivant l'ouverture de la cuvette. La surface du liquide doit se situer entre les deux lignes figurant sur la cuvette.
- 2 Insérer le piston dans le capillaire du côté de la marque bleue.
- 3 Remplir le capillaire avec l'échantillon jusqu'au bouchon blanc. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le capillaire. Utiliser un papier doux pour enlever l'excès d'échantillon de la surface externe du capillaire.
- 4 Placer l'extrémité du capillaire dans le tampon et le vider dans le tampon en pressant le piston vers le bas. S'assurer que le capillaire est vidé complètement.
- 5 Fermer la cuvette hermétiquement avec un bouchon réactif CRP. Ne pas enfoncer la partie interne bleue du bouchon. Une fois que l'échantillon a été ajouté au tampon, il peut être conservé au maximum 2 heures avant d'effectuer l'analyse. Maintenir la cuvette droite, ne pas agiter.

Analyse de l'échantillon (Fig. 6–8)

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur QuikRead go pour des instructions détaillées. L'affichage de l'appareil vous guide lors de l'exécution du test.

- 6 Sélectionner **Mesure** sur l'écran de l'analyseur QuikRead go.
- 7 Insérer la cuvette dans la cellule de mesure de l'appareil. Le code-barres doit vous faire face, comme indiqué à la figure 7. L'instrument reconnaît la nature des échantillons. L'affichage indique l'évolution de la mesure. Dans un premier temps, l'analyseur mesure le blanc. Ensuite, il mesure la concentration CRP en une minute.
- 8 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 (Fig. 7–8)

Observer les instructions d'utilisation fournies avec chaque contrôle. L'analyse des échantillons de contrôle s'effectue de la même manière que les échantillons de patients mais sélectionner **Contrôle qualité** sur l'affichage de l'analyseur QuikRead go (figures 7–8). 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 (N° réf. 153764) et/ou QuikRead go CRP Control High (N° réf. 153763).

Les contrôles QuikRead CRP: Tous les contrôles QuikRead CRP sont prêts à l'emploi. La valeur du contrôle a été déterminée pour l'analyseur QuikRead go avec la même procédure que pour un échantillon de plasma/sérum.

Le volume d'échantillon est de 20 µl. Si vous souhaitez utiliser un volume de 12 µl, vous devez modifier le paramétrage de l'analyseur QuikRead go. Veuillez, s'il vous plaît, voir le manuel d'utilisation de l'instrument. Le contrôle est stable pendant 15 minutes dans la cuvette.

Autres contrôles CRP disponibles sur le marché: A utiliser suivant les instructions de chaque contrôle. Les limites d'acceptabilité pour le contrôle sont à définir selon les résultats de précision obtenus avec l'analyseur QuikRead go. La procédure du blanc peut échouer si vous utilisez un contrôle contenant des globules rouges artificiels car ils pourraient ne pas hémolyser normalement.

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.

Résultat test CRP	Interprétation du résultat ⁷
< 10 mg/l	Exclut de nombreuses maladies inflammatoires aiguës mais n'exclut pas spécifiquement les processus inflammatoires.
10–50 mg/l	Des concentrations élevées dans des maladies aiguës apparaissent en présence de processus inflammatoires faibles à modérés.
> 50 mg/l	Indique une activité inflammatoire aiguë et importante.

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

L'intervalle de référence du test a été déterminé en analysant 143 sujets sains (84 femmes et 59 hommes) avec un âge allant de 19 à 65 ans conformément à la recommandation EP28-A3C du CLSI. Basé sur le 95ème percentile, la limite de référence a été fixée à ≤ 5 mg/l pour chaque échantillon. Ces résultats sont basés sur des données statistiques non paramétriques. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine ses valeurs normales pour une population et une région.

12 Performances

Comparaison de méthodes

Des échantillons de plasma ont été mesurés à l'aide de deux méthodes de laboratoire clinique et avec l'analyseur QuikRead go. Le résumé des études de corrélation est présenté dans le tableau ci-dessous.

Analyse de Passing-Bablok	
Méthode de laboratoire clinique 1	Méthode de laboratoire clinique 2
$y = 1,00x + 1,0$	$y = 0,93x + 1,4$
$r = 0,994$	$r = 0,987$
$n = 116$	$n = 113$

Comparaison sang total versus plasma

Dans une étude comparative portant sur 104 échantillons de patients, les résultats pour le sang total (y) et le plasma (x) sont comparables. $y = 1,03x - 0,3$

Précision

Une étude de précision a été effectuée selon Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Précision within-run, between-day et totale						
Echantillon	Nombre d'échantillons	Nombre de jours	Moyenne CRP (mg/l)	Within-run CV (%)	Between-day CV (%)	Totale CV (%)
Sang total	Echantillon 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Echantillon 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Echantillon 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Echantillon 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Echantillon 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Echantillon 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Contrôle	Echantillon 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Domaine de mesure

Pour les échantillons de sang total, le domaine de mesure est de 5–200 mg/l pour une valeur normale d'hématocrite de 40 %. Si l'hématocrite est inférieur ou supérieur à 40 %, le domaine de mesure sera modifié selon le tableau ci-dessous. A partir de la version de logiciel 3.1 de l'appareil QuikRead go, l'appareil affiche un résultat de CRP pour un domaine d'hématocrite de 15–75 %. Les versions précédentes de logiciel de l'instrument affichent des résultats de CRP pour un domaine d'hématocrite de 20–60 %. Le résultat de CRP n'est pas affiché si le niveau de l'hématocrite se situe en dehors du domaine de 15–75 % ou 20–60 % (diffère selon la version de logiciel de l'instrument).

Type d'échantillon	Hématocrite %	Volume d'échantillon	Domaine de mesure mg/l CRP	
Echantillon sang total	15–19	20 µl	5–150	Si le résultat se situe en dessus ou en dessous du domaine de mesure, le résultat affiché sera, par exemple: "> 200 mg/l CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
73–74	5–470			
75	5–510			
Echantillon plasma/sérum	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

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	9,0 mmol/l
Facteurs rhumatoïdes (FR)	525 IU/ml
Leucocytes	145x10 ⁹ cellules
Anticoagulants (EDTA ou héparine)	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.

Excès d'antigène

Des concentrations en CRP jusqu'à 1000 mg/l ne donnent pas de résultats faussement bas.

13 Traçabilité

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

14 Mise au rebut

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

15 Résolution des problèmes

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
La position de la cuvette n'est pas correcte. Veuillez retirer la cuvette.	Retirer la cuvette et la réintroduire dans la position correcte.
Mesure interdite. Veuillez contrôler le bouchon réactif.	Vérifier que la cuvette a un bouchon réactif et que la partie bleue interne du bouchon n'est pas enfoncée.
Mesure interdite. Le kit a expiré.	Jeter le kit expiré. Utiliser un nouveau 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.	Effectuer un nouveau test. Problèmes lors de l'ajout de réactif. S'assurer que le bouchon est bien fermé.
Test annulé. Panne d'appareil.	Effectuer un nouveau test. Si ce message apparaît fréquemment, contacter le service clients.
Pas de résultat. Correction hémotocrite impossible.	Tester la même cuvette à nouveau. Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, effectuer un nouveau test. Si le test ne peut pas être effectué, l'échantillon peut contenir des substances interférentes ou ne peut pas être effectué pour une autre raison.
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 CRP 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 CRP n'est affiché.
Code d'erreur xx. Veuillez redémarrer QuikRead go.	Redémarrer l'appareil. Si ce message d'erreur s'affiche fréquemment, contacter le service clients et donner le code d'erreur.
Code d'erreur xxx. Veuillez contacter le service clients.	Contactez le service clients et donnez le code d'erreur.

Résultats bas ou élevés inattendus













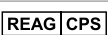




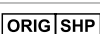



Les raisons possibles pour des résultats bas ou élevés inattendus sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Problème	Cause possible	Action corrective
Résultat bas inattendu.	Volume d'échantillon trop faible.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que le capillaire est complètement rempli. Éviter les bulles d'air.
Résultat élevé inattendu.	Volume d'échantillon trop important.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que le capillaire est rempli correctement. Sécher tout excès d'échantillon sur la surface externe du capillaire.
	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.
	Volume d'échantillon incorrect: plasma/sérum/contrôle.	Contrôler que le volume d'échantillon utilisé (20 ou 12 µl) corresponde au réglage de l'instrument pour les échantillons de plasma/sérum.

Références • Referenties

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

Explication des symboles • Spiegazione dei simboli

	Français	Italiano
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Dispositif de diagnostic près du patient	Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
	Référence du catalogue	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
	Limites de température	Limiti di temperatura
	Consulter la notice d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabricant	Produttore
	Suffisant pour	Sufficiente per
	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Contenu	Contenuto
	Bouchons réactifs	Capsule reagenti
	Tampon	Tampone di reazione
	Tubes capillaires	Capillari
	Hépariné	Eparinizzato
	Pistons	Pistoni per capillari
	Origine: mouton	Origine: pecora
	Contient de l'azide de sodium	Contiene sodio azide
	Contient un mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)	Contiene miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Représentant autorisé en Suisse	Rappresentante autorizzato in Svizzera

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, FI-02200 Espoo, Finland

P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland

+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

1 Finalità d'uso

Il test QuikRead go CRP è destinato alla determinazione quantitativa della CRP (proteina C-reattiva) in campioni di sangue intero, siero o plasma con QuikRead go Instrument. Per uso diagnostico *in vitro*.

2 Riepilogo e spiegazione del test

La CRP è una proteina della fase acuta che normalmente è presente negli individui sani a valori bassi¹. Ogni condizione patologica associata a infezioni batteriche invasive, infiammazioni o distruzioni di tessuti, è accompagnata da un aumento dei livelli sierici di CRP.

Tali aumenti si verificano rapidamente e possono essere rilevati entro 6–12 ore dall'inizio del processo infiammatorio².

La misurazione quantitativa della concentrazione della CRP è considerata un indicatore sensibile dell'efficacia della terapia antimicrobica e del decorso delle infezioni batteriche, nonché un efficace strumento e monitoraggio delle infezioni post-operatorie²⁻⁶.

3 Principi della procedura

Il QuikRead CRP è un test immunoturbidimetrico che utilizza micro particelle sulle quali vengono coattati frammenti anti-CRP F(ab)₂ umana. La CRP presente nel campione reagisce con le micro particelle provocando una variazione della torbidità della soluzione che a sua volta viene misurata con il QuikRead go Instrument. Il QuikRead go CRP correla bene con i risultati ottenuti utilizzando altri metodi immunoturbidimetrici.

Il campione viene aggiunto alla soluzione tampone in cuvette pre-riempite, dove i globuli rossi dei campioni di sangue intero vengono emolizzati. I dati per la calibrazione del test sono inseriti nel codice a barre sull'etichetta della cuvetta, che viene letta automaticamente dal QuikRead go Instrument prima di iniziare il test. Il valore di 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.

4 Reagenti

Contenuto del kit

Nome e origine del componente	Simboli	QuikRead go® CRP Cat. N. 135171, 50 test
Capsule reagente CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Cuvette pre-riempite con soluzione tampone	BUF	2 x 25 x 1 ml
Capillari (20 µl)	CAPIL HEP	50
Pistoni per capillari	PLUN	50
Istruzioni per l'Uso		

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

Conservazione dei reagenti

Componenti del kit	Temperatura tra 2...8°C	Temperatura tra 18...25°C
Capsule di reagente CRP (nel tubo di alluminio aperto o chiuso)	Fino alla data di scadenza delle capsule di reagente	24 h al giorno – 1 mese 7,5 h al giorno – 3 mesi
Cuvette pre-riempite in busta laminata sigillata	Fino alla data di scadenza delle cuvette pre-riempite	Fino alla data di scadenza delle cuvette pre-riempite
Cuvette pre-riempite senza busta laminata	6 mesi	3 mesi
Cuvetta pre-riempita aperta	2 ore	2 ore

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

Preparazione dei reagenti e condizioni di conservazione

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

Deterioramento dei reagenti

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

5 Avvertenze e precauzioni

Informazioni su Salute e Sicurezza

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



Attenzione

Precauzioni analitiche

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.
- Il kit QuikRead go 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 che proteggono le cuvette siano intatte. Se una fosse danneggiata, non utilizzare le cuvette al suo interno.

Inoltre, prima di utilizzare una singola cuvetta assicurarsi sempre che la busta protettiva sia intatta.

- Non toccare le superfici piatte e trasparenti della parte inferiore della cuvetta (parte ottica). Gettare tutte le cuvette su cui ci siano impronte digitali.
- Le capsule reagenti QuikRead CRP sono di colore blu per distinguersi dagli altri analiti QuikRead.
- Proteggere le capsule reagenti QuikRead CRP dall'umidità. Chiudere il tubo di alluminio subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti.
- Non versare liquidi nel pozzetto di misurazione dello strumento.

6 Raccolta e preparazione dei campioni

Tipo di campione, conservazione e volume

Tipo di campione	Volume campione	Conservazione campione
Sangue intero da prelievo capillare	20 µl	Pungere con una lancetta il dito precedentemente pulito e disinfettato, eliminare la prima goccia. Pulire il dito e prelevare 20 µl di sangue dalla seconda goccia con un capillare.
Prelievo di sangue con anticoagulante	20 µl	Può essere utilizzato il sangue intero contenuto in una provetta trattato con eparina o EDTA. Miscelare bene il campione intervenendo più volte la provetta. Prelevare 20 µl mediante pipetta o capillare.
Plasma	20 µl o 12 µl *	Può essere utilizzato il sangue intero contenuto in una provetta trattato con eparina o EDTA. Evitare l'uso di campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sul risultato.
Siero	20 µl o 12 µl *	Evitare i campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sul risultato.

* Se si desidera utilizzare il volume del campione di 12 µl per avere un intervallo di misurazione più ampio, occorre cambiare il settaggio dello strumento QuikRead go. Consultare il manuale dello strumento.

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 di 0,9% di NaCl prima di aggiungere il campione alla cuvetta. Il rapporto di diluizione è 1+3 (1 parte di volume di campione + 3 parti di volume di NaCl al 0,9%). Dispensare 20 µl di campione diluito in una cuvetta, analizzare il campione e moltiplicare il risultato per 4.

Conservazione del campione

Tipo di campione	Conservazione a breve termine	Conservazione a lungo termine
Prelievo capillare	Non più di 15 minuti nel capillare eparinato	Non conservare
Sangue intero con anticoagulante	2...8°C per 3 giorni	Separare il plasma e conservare sotto i -20°C
Plasma	2...8°C per 7 giorni	Conservare sotto i -20°C
Siero	2...8°C per 7 giorni	Conservare sotto i -20°C
Campione (sangue intero, plasma, siero) in soluzione tampone	18...25°C per 2 ore	Non conservare

Prima di essere testato il campione deve essere a temperatura ambiente (18...25°C). Campioni congelati devono essere scongelati completamente, mescolati accuratamente e portati a temperatura ambiente prima di essere testati. Se i campioni di plasma scongelati contengono grumi, i campioni devono essere centrifugati. I campioni non devono essere ripetutamente congelati e scongelati.

7 Procedura

Materiale necessario ma non fornito

Materiale	Cat. N.	
QuikRead go® Instrument	133893	
Capillari (20 µl) 50 pz	67962	Forniti con 135171
Pistoni per capillari 50 pz	67966	Forniti con 135171
QuikRead go® CRP Control	153764	Raccomandato per il controllo qualità
QuikRead go® CRP Control High	153763	Raccomandato per il controllo qualità
Lancette pungidito		

Procedura del Test

Aprire e scartare la busta laminata contenente il supporto delle cuvette e annotare la data di apertura sul supporto.

Raccolta campione (Fig. 1–5)

Capillari in vetro (20 µl) e pistoni sono raccomandati per aggiungere il campione nelle cuvette pre-riempite. I capillari (cod. 67962) e i pistoni (cod. 67966) possono essere acquistati separatamente, tuttavia il kit QuikRead go CRP (cod. 135171) li contiene già entrambi.

- 1 La cuvetta pre-riempita deve essere a temperatura ambiente (18...25°C) prima dell'uso. Una singola cuvetta pre-riempita refrigerata (2...8°C) impiega 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non toccare la superficie trasparente piatta nella parte bassa della cuvetta (parte ottica). Rimuovere la pellicola d'alluminio dalla cuvetta. Attenzione a non disperdere liquido. La presenza di condensa sulla copertura laminata non ha alcun effetto sul risultato. Il test deve essere eseguito entro 2 ore dall'apertura della cuvetta. La superficie del liquido deve essere tra le due linee segnate sulla cuvetta.
- 2 Inserire il pistone nel capillare dalla parte della linea blu.
- 3 Riempire il capillare di campione fino al diaframma bianco. Assicurarsi dell'assenza di bolle d'aria. Eliminare l'eccesso di campione presente sulla superficie esterna del capillare con carta assorbente.
- 4 Immergere il capillare nella soluzione tampone nella cuvetta e dispensare il contenuto spingendo il pistone verso il basso. Assicurarsi che il capillare sia completamente vuoto.
- 5 Chiudere bene la cuvetta con la capsula reagente CRP. Non premere la parte centrale blu della capsula. Una volta che il campione è stato aggiunto alla soluzione tampone, è possibile attendere fino a 2 ore prima di procedere con il test. Tenere la cuvetta in posizione verticale, non agitare.

Analisi del campione (Fig. 6–8)

Consultare il manuale d'istruzioni del QuikRead go Instrument per istruzioni dettagliate. Il display ti guida durante l'esecuzione del test.

- 6 Scegliere **Misura** sul display del QuikRead go Instrument.
- 7 inserire la cuvetta nell'alloggiamento di lettura dello strumento. Il codice a barre deve essere posizionato di fronte a voi come da figura 7. Lo strumento riconosce il tipo di campione. Il display mostra come sta procedendo la misurazione. Innanzitutto lo strumento misura il bianco. Dopo questo, procede con la misurazione della concentrazione di CRP entro 1 minuto.
- 8 Quando la misurazione è stata completata, il risultato sarà mostrato sul display e la cuvetta si solleva automaticamente dall'alloggiamento di lettura.

Analisi del controllo (Fig. 7–8)

Prima dell'uso leggere le istruzioni fornite con ogni controllo. Analizza il campione di controllo come un qualsiasi campione di paziente, ma scegliendo **Controllo qualità** sul display del QuikRead go Instrument (Figure 7–8). Il risultato sarà archiviato come misurazione di controllo.

8 Controllo di qualità

Si raccomanda l'uso regolare dei sieri di controllo QuikRead go CRP Control (Cat. N. 153764), QuikRead go CRP Control High (Cat. N. 153763).

QuikRead CRP Controls: Tutti i controlli CRP QuikRead sono pronti per l'uso. I valori di controllo sono stati determinati per QuikRead go Instrument con le stesse modalità dei campioni di siero o plasma. Il volume del campione è di 20 µl. Se si vuole utilizzare un campione con un volume di 12 µl, occorre cambiare il settaggio dello strumento QuikRead go. Vedere manuale al punto. Il controllo rimane stabile per 15 minuti nella cuvetta.

Uso di altri CRP controlli disponibili in commercio: maneggiare ed utilizzare seguendo le istruzioni di ogni sostanza di controllo. I limiti accettabili per il controllo devono essere definiti con precisione e ottenuti con il QuikRead go Instrument. La misurazione del bianco potrebbe non avvenire correttamente se si utilizzano campioni che contengono globuli rossi artificiali perchè potrebbero non essere emolizzati normalmente.

9 Interpretazione dei risultati

L'elevazione del valore di CRP è aspecifica ed i risultati dovrebbero essere interpretati alla luce di altri risultati clinici.

Risultato CRP	Interpretazione del risultato ⁷
< 10 mg/l	Esclude molte malattie infiammatorie, ma non specificatamente processi infiammatori.
10–50 mg/l	Concentrazioni elevate si trovano in malattie acute che si verificano in presenza di processi infiammatori da lievi a moderati.
> 50 mg/l	Indica un'alta ed estesa attività infiammatoria.

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

Il limite del range di riferimento del test è stato determinato utilizzando 143 campioni da adulti apparentemente sani (59 maschi e 84 femmine) con età compresa tra 19 e 65 anni secondo le linee guida CLSI EP28-A3C. Sulla base dei risultati il limite di riferimento nel 95% dei casi è stato determinato ≤ 5 mg/l per ogni tipo di campione. I risultati non sono basati su un approccio parametrico.

Tuttavia, ogni laboratorio dovrebbe stabilire una range di valori normali per la popolazione della loro regione.

12 Caratteristiche delle prestazioni

Comparazione dei metodi

I campioni di plasma del paziente sono stati misurati utilizzando due metodi clinici di laboratorio, e il QuikRead go CRP. Un riassunto di questi studi di correlazione è presentato nella tabella sottostante.

Analisi Passing-Bablok	
Metodo clinico di laboratorio 1	Metodo clinico di laboratorio 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Comparazione tra sangue e plasma

In una comparazione di campioni di 104 pazienti, i campioni di sangue (y) e plasma (x) sono risultati comparabili. $y = 1,03x - 0,3$

Precisione

La valutazione della precisione è stata eseguita in accordo con le linee guida EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Precisione nella serie, tra i giorni e totale						
Tipo di campione	Numero campione	Numero di giorni	Media CRP (mg/l)	Nella serie CV (%)	Tra i giorni CV (%)	Totale CV (%)
Sangue Intero	Campione 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Campione 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Campione 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Campione 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Campione 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Campione 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Control	Campione 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Intervallo di misurazione

Per campioni di sangue intero il range di misura è 5–200 mg/l al valore normale di ematocrito del 40%. Se l'ematocrito è diverso dal 40% (più alto o più basso), il range di misura cambia secondo la tabella sotto indicata. A partire dalla versione 3.1 il software QuikRead go instrument, lo strumento indica risultati di CRP a valori di ematocrito compresi nel range del 15–75%. Versioni precedenti del software danno risultati di CRP con ematocrito compreso nel range del 20–60%. I risultati di CRP non vengono dati, se il livello di ematocrito è fuori dal range 15–75% o 20–60% (in relazione alla versione del software).

Tipo di campione	Ematocrito %	Volume campione	Range di misura mg/l CRP	
Campione di sangue intero	15–19	20 µl	5–150	Nel caso in cui il risultato è sopra o sotto il campo di misura, il risultato verrà visualizzato come esempio: "> 200 mg/l CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
73–74	5–470			
75	5–510			
Campione di plasma/siero	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

Interferenze

Sostanza Interferente	Nessuna interferenza trovata fino alle seguenti concentrazioni
Bilirubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Colesterolo	9,0 mmol/l
Fattore reumatoide	525 IU/ml
Leucociti	145x10 ⁹ cellule
Anticoagulanti (Li-heparin o EDTA)	No interferenze

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

Eccesso di antigene

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

13 Tracciabilità

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

14 Raccomandazioni per l'eliminazione dei materiali

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

15 Risoluzione dei Problemi

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
Posizione cuvetta non corretta. Rimuovere cuvetta.	Rimuovere la cuvetta e reinserirla nella posizione giusta.
Misurazione non permessa. Controllare il reagente.	Controllare che la cuvetta abbia il tappo del reagente, e che la parte blu non sia già stata premuta.
Misurazione non permessa. Lotto scaduto.	Eliminare il lotto scaduto. Utilizzarne uno nuovo.
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.	Effettuare un nuovo test. Potrebbero essersi verificati diversi problemi durante la procedura di aggiunta del reagente. Assicurarsi che il tappo sia correttamente chiuso.
Test cancellato. Strumento guasto.	Eseguire un nuovo test. Se il messaggio appare spesso, contattare il distributore locale o il servizio clienti.
Nessun risultato. Impossibile effettuare la correzione dell'ematocrito.	Testare ancora la stessa cuvetta. Se il messaggio di errore compare ancora, eseguire un nuovo test. Se il test ancora non viene completato, il campione potrebbe contenere sostanze che interferiscono.
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 CRP 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 di CRP.
Errore cod. xx. Per favore riaccendere lo strumento.	Per favore riaccendere lo strumento. Se il messaggio appare ancora, contattare il distributore locale o chiamare il servizio clienti e fornire il codice errore..
Errore cod. xx. Contattare il servizio clienti.	Contattare il distributore locale o chiamare il servizio clienti e fornire il codice errore.

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 nuovamente il test sul campione. Assicurarsi che il capillare sia stato completamente riempito. Evitare la formazione di bolle d'aria.
Risultati inaspettatamente alti.	Volume del campione troppo alto.	Eseguire nuovamente il test sul campione. Assicurarsi che il capillare sia stato completamente riempito. Eliminare il campione in eccesso dalle pareti esterne del capillare.
	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.
	Volume del campione errato: siero/ plasma/ controllo.	Controllare che il volume del campione utilizzato (20 o 12 µl) corrisponda al volume di campione plasma/siero impostato sullo strumento.