

135116-11

- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



For QuikRead® 101 Instrument

# QuikRead® CRP

with prefilled cuvettes

QuikRead® je registrovaná známka firmy Aidian Oy.



**AIDIAN**



Aidian Oy  
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
+358 10 309 3000, [aidian.eu](http://aidian.eu), [quikread.com](http://quikread.com)

05/2023

## 1 Zamýšlené použití

Pro kvantitativní určení CRP (C-reaktivního proteinu) v plné krvi, séru nebo plazmě s použitím přístroje QuikRead 101®. Pro diagnostické použití *in vitro*.

## 2 Shrnutí a vysvětlení testu

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

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

## 3 Princip testu

QuikRead CRP je imunoturbidimetrický test, založený na mikročasticích pokrytých antisérem proti lidskému CRP. CRP přítomné ve vzorku reaguje s mikročasticemi a výsledná změna turbidity roztoku je měřena přístrojem QuikRead 101.

Do pufru je přidán vzorek. Krevní buňky ve vzorku plné krve jsou hemolyzovány. Test je prováděn ve stejné kyvetě. Reagencie je předkalibrována a kalibrační křivka, která je specifická pro danou šarži, je zakódována na magnetickou kartu dodávanou s každým kitem.

QuikRead CRP koreluje dobře s výsledky dosaženými imunoturbidimetrickými metodami<sup>7</sup>.

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

Název součásti a původ	Symbol	QuikRead® CRP, Kat. č. 134191 50 testů	QuikRead® CRP, Kat. č. 134192 50 testů
CRP víčka s reagiencí <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25	2 x 25
Pufry v předplněných kyvetách	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50	–
Písty	<b>PLUN</b>	50	–
Magnetická karta	<b>MGN CRD</b>	1	1
Návod k použití			

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

### Skladování reagiencí

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

Poznamenejte si datum otevření ochranné fólie na stojánek s kyvetami.

### Příprava reagiencí a skladování

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

### Poškození reagiencí

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

## 5 Upozornění a varování

### Varování s ohledem na zdraví a bezpečnost

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



**Varování**

### Analytická doporučení

- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je zaručena stabilita pro otevřené reagencie.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nepoužívejte znovu.
- Při prvním otevření soupravy se ujistěte, že jsou ochranné fólie s kyvetami (2 ks) intaktní. Pokud je ochranná fólie poškozena, nepoužívejte kyvety, které se v ní nacházejí. Před použitím kyvety vždy zkontrolujte, že je její ochranný fóliový obal intaktní.
- Nedotýkejte se rovných čistých ploch ve spodní části kyvety (optická část). Všechny kyvety, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.
- Víčka s reagiencí jsou barevně kódována –modrá, aby je bylo možné jednoduše odlišit od

- jiných analytů.
- Víčka s reagensí nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagensí pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.
- Ujistěte se, že používáte správnou magnetickou kartu pro test QuikRead CRP. Magnetickou kartu neohýbejte, ani ji nevystavujte kapalinám nebo silnému magnetickému záření.
- Nevylijte kapalinu do měřicí komory přístroje.

## 6 Odběr a příprava vzorků

### 6.1 Plná krev ze špičky prstu

Prst píchnete lancetou a odstraňte první kapku. Prst otřete a odeberte 20 µl krve z druhé kapky do skleněné kapiláry. Test provádějte podle návodu v kapitole 7 "Pracovní postup".

#### Použití kapilár a pístů

Souprava QuikRead CRP, kat. č. 134191, obsahuje 20 µl skleněné kapiláry a písty, které doporučujeme pro přidání vzorku. Vložte píst do kapiláry ze strany označené modrým pruhem. Z druhé strany naplňte kapiláru vzorkem až k bílé zářezce. Ujistěte se, že v kapiláře nejsou žádné vzduchové bubliny. Přebytek vzorku, který ulpěl vně kapiláry, otřete měkkým hadříkem. Ujistěte se, že hadřík nenasál z kapiláry žádný vzorek. Vložte konec kapiláry do pufru v kyvetě a vyprázdněte do něj kapiláru zatlačením pístu. Ujistěte se, že kapilára je zcela vyprázdněna.

### 6.2 Alternativní vzorky

**Anticoagulated whole blood:** Whole blood collected in a tube containing heparin or EDTA zkumavek obsahujících EDTA nebo heparin. Míchejte obrácením zkumavky. Test provádějte dle postupu v kapitole 7 "Pracovní postup". K přídatku vzorku doporučujeme použít 20 µl kapiláry.

**Sérum:** Odeberte vzorek venózní krve běžnou cestou a separujte sérum. Test provádějte dle postupu v kapitole 7 "Pracovní postup". Objem vzorku může být 12 µl nebo 20 µl, ale všimněte si vlivu objemu vzorku na výsledky – uvedeno níže.

**Plazma:** Odeberte plnou krev do zkumavky obsahující EDTA nebo heparin. Separujte plazmu od krvinek jak nejrychleji to jde, aby se zabránilo hemolýze. Slabě hemolyzované vzorky nemají vliv na výsledky testu. Test provádějte dle postupu v kapitole 7 "Pracovní postup". Objem vzorku může být 12 µl nebo 20 µl, ale všimněte si vlivu objemu vzorku na výsledky – uvedeno níže.

#### Plazma nebo vzorky séra

- 1) Pipetujte **12 µl** vzorku plazmy/séra. Konečný výsledek je znázorněn na displeji. NEBO
- 2) Pipetujte **20 µl** vzorku plazmy/séra. Výsledek znázorněný na displeji vynásobte koeficientem 0,6.

#### Skladování vzorku

Materiál vzorku	Krátkodobé skladování	Dlouhodobé skladování
Antikoagulovaná plná krev	3 dny při 2...8°C	Separujte plazmu a skladujte při teplotě pod -20°C
Sérum	7 dnů při 2...8°C	Při teplotě pod -20°C
Plazma	7 dnů při 2...8°C	Při teplotě pod -20°C

Vzorky by neměly být opakovaně mrazeny a rozmrazovány.

Před testováním vzorky vytemperujte na laboratorní teplotu (18...25°C).

Zmrazené vzorky musí být rozmrazeny úplně, důkladně promíchány a před testováním temperovány na laboratorní teplotu.

### 6.3 Kontrolní materiály

**QuikRead CRP Control:** Kontrolní materiál QuikRead CRP Control je připraven k použití. Test provádějte dle postupu v kapitole 7 "Pracovní postup". Objem vzorku je 20 µl. K přídatku vzorku doporučujeme použít 20 µl kapiláry.

**Ostatní komerčně dostupné kontroly:** S kontrolními materiály pracujte podle jejich návodů k použití. Kontrolní materiály na bázi plazmy nebo séra by měly být zpracovávány podle postupu pro plazmu nebo sérum, viz. kapitola 6.2.

## 7 Pracovní postup

#### Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný

	Kat. č.	
Přístroj QuikRead 101	06078	
Kapiláry (20 µl) 50 kusů	67692	Dodávány s 134191
Písty 50 kusů	67966	Dodávány s 134191
QuikRead CRP Control	154812	Doporučené pro kontrolu kvality
Lancety pro odběr plné krve		
Pipety na 12 µl		Pro vzorky séra a plazmy (viz. Kapitola 6.2)

#### Postup měření

Před použitím nechte veškeré reagentie zahřát na pokojovou teplotu (18 – 25°C). Po vyjmutí z chladničky vyjměte kyvetu z ochranné folie a nechte je před použitím zahřát na pokojovou teplotu. Předplněné kyvetu dosáhnou pokojové teploty za 15 minut po vyjmutí z lednice.

Doba měření závisí na verzi softwaru přístroje. V případě přístroje se softwarem verze 7.0 nebo vyšší je doba měření nejvýše 1 minuta. U starších verzí softwaru nepřesahuje 2 minuty.

**Podtily korespondují s hlášením na displeji přístroje.**

#### Nactete kartu

Načtete magnetickou kartu jejím protažením skrze čtecí zónu tak, aby karta měla magnetický pásek směrem k Vám.

#### Připraven k měření CRP

- 1) Sejměte krycí fólii z kyvetu. Zabraňte rozlití kapaliny obsažené v kyvetě. Případný kondenzát pufru na ochranné folii nemá žádný vliv na výsledek testu. Po otevření kyvetu musí být test proveden nejpozději do dvou hodin.
- 2) O správnosti objemu se ujistěte tak, že kapalina dosahuje mezi dvě linky vyznačené na kyvetě. Přidejte 20 µl neředěné plné krve za použití kapiláry. Objemy vzorků plazmy nebo séra a použití kapilár viz. kapitola 6 "Odběr a příprava vzorků".
- 3) Uzavřete kyvetu pečlivě víčkem s CRP-reagensí. Nasaďte víčko na kyvetu pečlivě, aby nedošlo k úniku roztoku z kyvetu. Nezatačte na vnitřní, modrou část víčka. Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části kyvetu (je to optická část). Jemně zamíchejte (kyvetu neobracejte dnem vzhůru). Čekejte, až se roztok stane z důvodů hemolýzy jasně červeným. Nedostatečná hemolýza může způsobit chybové hlášení "Nestabilní vzorek, prosím zopakujte měření", zobrazované na displeji. Pokud nemůžete test provést okamžitě, lze plnou krev ponechat v pufru dvě (2) hodiny. Udržujte kyvetu ve svislé poloze, neprotřepávejte. Před měřením blanku obsah kyvetu znovu promíchejte.
- 4) Vložte kyvetu do měřicí cely přístroje.

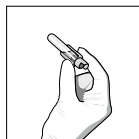


#### Měření blanku

Přístroj měří blank (pozadí) vzorku. To zabere maximálně 40 sekund.

Nesahejte na kyvetu v měřicí cele při probíhající měření. Pokud se na displeji objeví chybové hlášení "Nestabilní vzorek, prosím zopakujte měření", opakujte měření blanku znovu, a to se stejnou kyvetou.

<b>Blank zmeren</b> <b>Pridejte cinidlo</b>	<b>NEBO</b>	<b>Pridejte cinidlo</b> <b>Vyndejte kyvetu</b>
--	-------------	---



- Zatlačte vnútornú, modrou časť víčka (použite Váš prst alebo pero). To uvoľní vysušenou CRP-reagenciu do kyvety.
- Vyjmiete kyvetu z mieriacej cely a prudce zamiechajte obrátením kyvetu dnom vzhôru. Roztok vzorku plné krvi sa stáva opalescentne červeným. Vzniklá pëna neruší mërení.

#### Protrepajte obsah kyvety

.....

Displej ukazuje, jak dlouho je třeba kyvetu míchat (přibližně 6 sekund). Pohybující se tečky indikují tempo míchání dnem vzhôru. Příliš pomalé míchání může způsobit chybové hlášení "Spatne pridane cinidlo, prosim zopakujte mërení". V tomto prípade je třeba provést úplnë nový test.

#### Vlozte kyvetu

Kyvetu vložte zpët do mieriacej cely pëstroje. Pokud kyvetu vložíte zpët príliš brzy, na displeji se objeví chybové hlášení "Test zrusen" nebo "Kyveta vlozena príliš brzy". Pokud je kyveta vlozena príliš pozdë, na displeji se objeví "Kyveta vlozena príliš pozde". V obou případech je třeba provést úplnë nový test.

#### Probiha mërení s

Pëstroj mëří koncentraci CRP. Bëhem mërení je na displeji údaj, kolik sekund zbývá do ukončení mërení. Nevynadávejte kyvetu z mieriacej cely pëd tím, než si poznamenáte výsledek. Odstranění kyvety ukončí mërení okamžitë.

**Vzorek:** <XXX> / datum  
**Výsledek:** <XXX> CRP

Displej ukazuje výsledek v mg/l.

#### Cekejte, provádím testování funkce ...

Pokud je kyveta odstranëna, pëstroj QuikRead 101 automaticky provádí testování funkce (self-check). Pokud nedojde k úspëšné kontrole funkce pëstroje, pëdcházející výsledek testu zlikvidujete. Po úspëšné kontrole funkce pëstroje se na displeji objeví:

#### Pripraven k mërení CRP

Nový test začne vložením kyvetu do mieriacej cely.

#### Stručný návod k použití

1	Odstraňte z kyvetu krycí fólii. Nerozlijte pëitom kapalinu v kyvetë.
2	Přidejte 20 µl plné krvi. Kyvetu uzavřete víčkem s reagencií a jemnë promíchejte (ne dnem vzhôru).
3	Probíhá mërení blanku.
4	Přidejte činidlo zatlačením vnútorní části víčka.
5	Kyvetu vyndejte a míchejte důkladnë pohybem dnom vzhôru. Vložte ji zpët do mieriacej cely.
6	Pëstroj mëří koncentraci CRP.
7	Přečtëte výsledky mërení.

#### Ředění vzorku

Test QuikRead CRP poskytuje kvantitativní výsledky až do 160mg/l. Pro získání kvantitativních výsledkù v případě vyšší koncentrace CRP zředte vzorek 0,9% roztokem NaCl. Ředící pomër je 1+1 ( 1 díl vzorku + 1 díl 0,9% NaCl). Do nové kyvetu napipetujte 20 µl zředëného vzorku, opakujte mërení a výsledek vynásobte 2.

## 8 Kontrola kvality

Doporučujeme pravidelnë používání CRP kontroly (kat. č. 154812). Hodnota kontrolního séra QuikRead Control je specifikována při pipetování 20 µl stejným postupem jako při vzorcích plné krvi.

## 9 Interpretace výsledkù

Zvýšení CRP je nespecifické a nemëlo by být interpretováno bez úplnë klinické historie.

#### Zvýšené hodnoty CRP

Koncentrace < 10 mg/l vylučují mnoho akutních zánëtlivých onemocnëní, ale specificky nevylučují zánëtlivý proces. Zvýšené hodnoty < 50 mg/l při akutním onemocnëní se objevují v pëítomnosti slabého až středního zánëtlivého procesu. Hodnoty > 50 mg/l indikují vysoký až extenzivní zánëtlivý proces<sup>8</sup>.

#### Vliv hematokritu u vzorkù plné krvi

Kalibrace reagentù pro mërení plné krvi je pëipravena s pëdpokladem, že hodnota hematokritu je pëibližnë 40 % a podíl plazmy je 60 %. Jestliže hodnota hematokritu je odlišná od 40 %, je možno násobit výsledky vzorkù plné krvi faktorem uvedeným níže:

Hematokrit (%)	Faktor	Hematokrit (%)	Faktor	Hematokrit (%)	Faktor
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

## 10 Omezení postupu

Jiný postup vykonání testu, než je uveden v těchto pokynech, může pëinést spornë výsledky. Nëkteré látky mohou s těmito výsledky testu interferovat; nahlédnëte do části 12 „Charakteristiky testu“.

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

## 11 Očekávané hodnoty

Měřicí rozmezí: 8–160 mg/l

Normální hodnoty: < 10 mg/l

Doporučujeme, aby si každá laboratoř udělala vlastní rozmezí normálních hodnot dle zdravotních a věkových parametrů běžné populace.

## 12 Charakteristiky testu

### Přesnost

Výrobce provedl studii přesnosti měření dle směrnice EP5-A2 Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI).

Přesnost v průběhu jednoho měření, mezi dny a celková					
Vzorek	Počet dní	Střední hodnota CRP (mg/l)	V průběhu jednoho měření CV (%)	Mezi dny CV (%)	Celkem CV (%)
Vzorek 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Vzorek 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Vzorek 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Vzorek 4 (plná krev)	20	51	1.7	2.5	3.5

### Interference

Interferující látky	Koncentrace	Interference
Revmatoidní faktory (RF)	≤ 525 IU/ml	žádná
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	žádná
Triglyceridy**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	žádná

\*\* Jestliže je vzorek příliš lipemický, přístroj hlásí "Prilis vysoký blank, prosim zopakujte mereni". Vysoce lipemické nebo precipitované vzorky doporučujeme před testováním odstředit (např. 10 min. při 15 000 x g).

EDTA a heparin ve vzorcích s testem neinterferují.

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

### Přebytek antigenu

Koncentrace CRP < 600 mg/l nedávaly falešně nízké výsledky.

### Porovnatelnost vzorků plné krve a plazmy

Byly srovnávány vzorky od 180 pacientů; výsledky z plné krve a z plazmy byly srovnatelné.

$$y (\text{plná krev}) = 1.04 \times (\text{plazma}) - 0.32$$

$$r = 0.99$$

## 13 Návaznost metody

Kalibrátory použité ke kalibraci CRP pro test QuikRead CRP mají návaznost na referenční materiál ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Likvidace

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Všechny vzorky pacientů, použítá víčka, kyvety, kapiláry a písty je nutné považovat za potenciálně infekční materiál a podle toho je i likvidovat.
- Materiály komponentů:
  - Papír: Návod k použití
  - Karton: Obal soupravy
  - Plast: Kyvety, víčka na reagentie, ochranná fólie na zakrytí stojanu s kyvetami, stojan s kyvetami, tuby od pístů a kapilár
  - Sklo: Kapiláry
  - Kov: Tuby na víčka s reagentií, krycí fólie kyvet, víčka na kapiláry a písty
- Pokud se systém používá v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagentie by neměly představovat zdravotní riziko.

## 15 Chybová hlášení













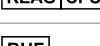

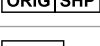



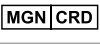
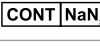
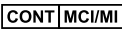


Hlášení zobrazená na LCD	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízké výsledky	Příliš malý objem vzorku.	Vzorek přetestujte. Ujistěte se, že kapilára je správně zaplněna. Zabraňte nasátí vzduchových bublin.
	Nesprávné uchovávání reagentie.	Vzorek přetestujte. Zkontrolujte, že všechny reagentie jsou uchovávány podle návodu k použití.
	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Vzorek přetestujte. Zkontrolujte, zda všechny reagentie jsou ze stejné šarže soupravy.
Neočekávaně vysoké hodnoty	Příliš vysoký objem vzorku.	Vzorek přetestujte. Přebytek vzorku setřete z vnějšího povrchu kapiláry. Ujistěte se, že vzorek byl odebrán do kapiláry koncem s bílou zarážkou a že píst je vložen koncem s modrým pruhem.
	Bylo použito 20 μl pro vzorek plazmy nebo séra, ale výsledek nebyl násoben korekčním faktorem.	Výsledek z displeje násobte 0,6.
	Kyveta je špinavá.	Vzorek přetestujte. Nedotýkejte se čistých ploch na povrchu spodní části kyvety.
	Nesprávné uchovávání reagentie.	Vzorek přetestujte. Zkontrolujte, že všechny reagentie jsou uchovávány podle příbalového letáku.
	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Vzorek přetestujte. Zkontrolujte, zda všechny reagentie jsou ze stejné šarže soupravy.

Chybová hlášení, také viz. návod k použití pro přístroj QuikRead 101.

## Reference • Referencien

- 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 Seamark DA, Backhouse SN, Powell R. Field-testing and validation in a primary care setting of a point-of-care test for C-reactive protein. *Ann Clin Biochem* 2003;40:178–180.
- 8 Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) [C-reactive protein (CRP)]. In German.]. In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft; 1992. p. 780–790.

## Vysvětlení symbolů • Vysvetlivky symbolov

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

## 1 Určený účel použitia

Na kvantitatívne stanovenie CRP (C-reaktívneho proteínu) v plnej krvi, sére alebo plazme s použitím prístroja QuikRead® 101. Na diagnostické použitie *in vitro*.

## 2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

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

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

## 3 Princíp testu

QuikRead CRP je imunoturbidimetrický test založený na mikročasticách pokrytých antisérom proti ľudskému CRP. CRP prítomný vo vzorke reaguje s mikročasticami a výsledná zmena turbidity roztoku sa meria prístrojom QuikRead 101.

Do pufru sa pridá vzorka. Krvinky vo vzorke plnej krvi sú hemolyzované. Test sa vykonáva v rovnakej kyvete. Reagencia je predkalibrovaná a kalibračná krivka, ktorá je špecifická pre danú šaržu, je zakódovaná na magnetickej karte dodávanej s každým kitom.

QuikRead CRP dobre koreluje s výsledkami dosiahnutými imunoturbidimetrickými metódami<sup>7</sup>.

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

Názov súčastí a pôvod	Symbol	QuikRead® CRP, Kat. č. 134191 50 testov	QuikRead® CRP, Kat. č. 134192 50 testov
CRP viečka s reagiou ORIG   SHP	REAG   CPS	2 x 25	2 x 25
Pufer v predplnených kyvetách	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	CAPIL   HEP	50	–
Piesty	PLUN	50	–
Magnetická karta	MGN   CRD	1	1
Návod na použitie			

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

### Skladovanie reagií

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

Poznačte si dátum otvorenia ochrannej fólie na stojanček s kyvetami.

### Príprava reagií a podmienky skladovania

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

### Poškodenie reagií

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

## 5 Upozornenia a varovania

### Varovanie s ohľadom na zdravie a bezpečnosť

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



### Analytické odporúčania

- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorú je zaručená stabilita pre otvorené reagencie.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú jednorazové. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znovu.
- Pri prvom otvorení súpravy sa uistite, že sú ochranné fólie s kyvetami (2 ks) intaktné. Pokiaľ je ochranná fólia poškodená, nepoužívajte kyvety, ktoré sa v nej nachádzajú. Pred použitím kyvety vždy skontrolujte, že je jej ochranný fóliový obal intaktný.

- Nedotýkajte sa priehľadného rovného povrchu na spodnej časti kyvety (optická časť). Kyvety s odtláčkami prstov zlikvidujte.
- Zátky číndiel sú farebne kódované – modrá, aby ich bolo možné jednoducho odlíšiť od iných analytov.
- Zátky číndiel QuikRead CRP nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vyňatí viečka s reagensiou starostlivo uzavrite hliníkovú tubu.
- Uistite sa, že používate správnu magnetickú kartu pre test QuikRead CRP. Magnetickú kartu neohýbajte, ani ju nevystavujte účinkom kvapalín alebo silnému magnetickému žiareniu.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komory prístroja.

## 6 Odber a príprava vzorky

### 6.1 Plná krv zo špičky prsta

Prst pichnete lancetou a odstráňte prvú kvapku. Prst utrite a odoberte 20 µl z druhej kvapky do sklenenej kapiláry. Test vykonávajte podľa návodu v kapitole 7 "Postup".

#### Použitie kapilár a piestov

Súprava QuikRead CRP, kat. č. 134191 obsahuje 20 µl sklenené kapiláry a piesty, ktoré odporúčame na pridanie vzorky. Vložte piest do kapiláry zo strany označenej modrým pruhom. Z druhej strany naplňte kapiláru vzorkou až po bielu zarážku. Uistite sa, že v kapiláre nie sú žiadne vzduchové bubliny. Prebytok vzorky, ktorý zostal na vonkajšej strane kapiláry, utrite jemnou papierovou vatou. Uistite sa, že papierová vata nenasala z kapiláry žiadnu vzorku. Vložte koniec kapiláry do pufru v kyvete a vyprázdňte do nej kapiláru zatlačením piestu. Uistite sa, že kapilára je celkom vyprázdnená.

### 6.2 Alternatívne vzorky

**Antikoagulovaná plná krv:** Na testovanie môžete použiť plnú krv zbieranú do skúmaviek obsahujúcich EDTA alebo heparín. Miešajte obracianím skúmavky. Test vykonávajte podľa postupu v kapitole 7 "Postup". Na pridanie vzorky odporúčame použiť 20 µl kapiláry.

**Sérum:** Odoberte vzorku venóznej krvi bežným spôsobom a separujte sérum. Test vykonávajte podľa postupu v kapitole 7 "Postup". Objem vzorky môže byť 12 µl alebo 20 µl, ale všimnite si vplyv objemu vzorky na výsledky – uvedené nižšie.

**Plazma:** Odoberte plnú krv do skúmavky obsahujúcej EDTA alebo heparín. Separujte plazmu od krvínok čo najrýchlejšie, ako je to možné, aby sa zabránilo hemolýze. Slabo hemolyzované vzorky nemajú vplyv na výsledky testu. Test vykonávajte podľa postupu v kapitole 7 "Postup". Objem vzorky môže byť 12 µl alebo 20 µl, ale všimnite si vplyv objemu vzorky na výsledky – uvedené nižšie.

#### Plazma alebo vzorky séra

- 1) Pipetujte 12 µl vzorky plazmy/séra. Konečný výsledok je znázornený na displeji. ALEBO
- 2) Pipetujte 20 µl vzorky plazmy/séra. Výsledok znázornený na displeji vynásobte koeficientom 0,6.

#### Skladovanie vzoriek

Materiál vzorky	Krátkodobé skladovanie	Dlhodobé skladovanie
Antikoagulovaná plná krv	3 dni pri 2...8°C	Separujte plazmu a skladujte pri teplote pod -20°C
Sérum	7 dní pri 2...8°C	Pri teplote pod -20°C
Plazma	7 dní pri 2...8°C	Pri teplote pod -20°C

Vzorky by nemali byť opakovaně zmrazované a rozmrazované.

Pred testovaním vzorky vytemperujte na laboratórnu teplotu (18...25°C).

Zmrazené vzorky musia byť úplne rozmrazené, dôkladne premiešané a pred testovaním vytemperované na laboratórnu teplotu.

### 6.3 Kontrolné materiály

**QuikRead CRP Control:** Kontrolný materiál QuikRead CRP Control je pripravený na použitie. Test vykonávajte podľa postupu v kapitole 7 "Postup". Objem vzorky je 20 µl. Na pridanie vzorky odporúčame použiť 20 µl kapiláry.

**Ostatné komerčne dostupné kontroly:** S kontrolnými materiálmi pracujte podľa ich návodu na použitie. Kontrolné materiály na báze plazmy alebo séra by mali byť spracovávané podľa postupu pre plazmu alebo sérum, viď kapitola 6.2.

## 7 Postup

#### Materiál požadovaný, ale nedodávaný

	Kat. č.	
Prístroj QuikRead 101	06078	
Kapiláry (20 µl) 50 kusov	67692	Dodávané s 134191
Piesty 50 kusov	67966	Dodávané s 134191
QuikRead CRP Control	154812	Odporúčané na kontrolu kvality
Lancety na odber plnej krvi		
Pipety na 12 µl		Na vzorky séra a plazmy (pozri Kapitola 6.2)

#### Postup merania

Pred použitím nechajte všetky reagensie zahriať na izbovú teplotu (18...25°C). Po vybratí z chladničky vyberte kyvety z ochrannéj fólie a nechajte ich pred použitím zahriať na izbovú teplotu. Predplnené kyvety dosiahnu izbovú teplotu za 15 minút po vybratí z chladničky.

Doba merania závisí na verzii softwaru prístroja. V prípade prístroja so softwarom verzie 7.0 alebo vyššou je doba merania najviac 1 minúta. U starších verzií softwaru nepresahuje 2 minúty.

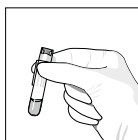
**Podtituly korešpondujú s hlásením na displeji prístroja.**

#### Nacítajte kartu

Načítajte magnetickú kartu jej pretiahnutím cez čítaciu zónu tak, aby karta mala magnetický pásiok smerom k Vám.

#### Pripravený na meranie CRP

- 1) Odstráňte kryciu fóliu z kyvety. Zabráňte rozliatiu kvapaliny obsiahnutej v kyvete. Prípadný kondenzát pufru na ochrannéj fólii nemá žiaden vplyv na výsledok testu. Po otvorení kyvety musí byť test vykonaný najneskoršie do dvoch hodín.
- 2) O správnosti objemu sa uistíte tak, že kvapalina dosahuje medzi dve rysky vyznačené na kyvete. Pridajte 20 µl neriedenej plnej krvi za použitia kapiláry. Objemy vzoriek, plazmy alebo séra a použitie kapilár viď. kapitola 6 "Odber a príprava vzorky".
- 3) Uzavrite kyvetu starostlivo viečkom s CRP-reagensiou. Nasadte viečko na kyvetu starostlivo, aby nedošlo k úniku roztoku z kyvety. Nezatláčte na vnútornú modrú časť viečka. Nesiahajte na čisté ploché povrchy v spodnej časti kyvety (je to optická časť). Jemne zamiešajte (kyvetu neobracajte dnom nahor). Čakajte, až sa z dôvodu hemolýzy roztok stane jasno červeným. Nedostatočná hemolýza môže spôsobiť chybové hlásenie "Nestabilná vzorka, prosím zopakujte meranie", zobrazované na displeji. Ak nemôžete test vykonať okamžite, možno plnú krv nechať v pufri dve (2) hodiny. Udržiavajte kyvetu vo vzpriamenej polohe, netraste ňou. Pred meraním blanku obsah kyvety znovu premiešajte.
- 4) Vložte kyvetu do meracej komory prístroja.





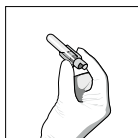
## Meranie blanku

Prístroj meria blank (pozadie) vzorky. To zaberie maximálne 40 sekúnd. Nesiahajte na kyvetu v meracej komore pri prebiehajúcom meraní. Ak sa na displeji objaví chybové hlásenie "Nestabilna vzorka, prosim zopakujte meranie", zopakujte meranie blanku znova, a to s rovnakou kyvetou.

**Blank zmerany**  
**Pridajte činidlo**

**ALEBO**

**Pridajte činidlo**  
**Vyberte kyvetu**



- 1) Zatláčte vnútornú modrú časť viečka (použite Váš prst alebo pero). To uvoľní vysušenú CRP-reagenciu do kyvetu.
- 2) Vyberte kyvetu z meracej komory a prudko miešajte obrátením kyvetu hore dnom. Roztok vzorky plnej krvi sa stáva červeno opalescentným. Vzniknutá pena neruší meranie.

## Pretrepte obsah kyvetu

Displej ukazuje, ako dlho je potrebné kyvetu miešať (približne 6 sekúnd). Pohybujúce sa body indikujú tempo miešania hore dnom. Príliš pomalé miešanie môže spôsobiť chybové hlásenie "Ze pridane činidlo, prosim zopakujte meranie". V tom prípade treba urobiť úplne nový test.

## Vložte kyvetu

Kyvetu vložte späť do meracej komory prístroja. Ak kyvetu vložíte späť príliš skoro, na displeji sa objaví chybové hlásenie "Test zruseny" alebo "Kyveta vlozena prilis skoro". Ak je kyveta vložená príliš neskoro, na displeji sa objaví "Kyveta vlozena prilis neskoro". V oboch prípadoch treba urobiť úplne nový test.

## Prebieha meranie 55 s

Prístroj meria koncentráciu CRP. Počas merania je na displeji údaj, koľko sekúnd zostáva do ukončenia merania. Nevyberajte kyvetu z meracej komôrky predtým, ako si zaznačíte výsledok. Odstránenie kyvetu ukončí meranie okamžite.

**Vzorka: <XXX>/datum**  
**Výsledok: <XXX> CRP**

Displej ukazuje výsledok v mg/l.

## Cakajte, testujem funkciu

Ak je kyveta odstránená, prístroj QuikRead 101 automaticky vykonáva testovanie funkcie (self-check). Ak kontrola funkcie prístroja neprebehne úspešne, predchádzajúci výsledok testu zlikvidujte. Po úspešnej kontrole funkcie prístroja sa na displeji objaví:

## Prípravený na meranie CRP

Nový test začne vložением kyvetu do meracej komory.

## Stručný návod na použitie

1	Odstráňte z kyvetu kryciu fóliu. Nerozlejte pritom kvapalinu v kyvete.
2	Pridajte 20 µl plnej krvi. Kyvetu uzatvorte viečkom s reagenciou a jemne premiešajte (nie dnom nahor).
3	Vykonáva sa meranie blanku.
4	Pridajte činidlo zatlačením vnútornej časti viečka.
5	Kyvetu vyberte a dôkladne miešajte hore dnom. Vložte ju späť do meracej komory.
6	Prístroj meria koncentráciu CRP.
7	Prečítajte výsledky merania.

## Riedenie vzorky

Test QuikRead CRP poskytuje kvantitatívne výsledky až do 160mg/l. Pre získanie kvantitatívnych výsledkov v prípade vyššej koncentrácie CRP zriedte vzorku 0,9% roztokom NaCl. Riediaci pomer je 1+1 ( 1 diel vzorky + 1 diel 0,9% NaCl). Do novej kyvetu napipetujte 20 µl zriedenej vzorky, opakujte meranie a výsledok vynásobte 2.

## 8 Kontrola kvality

Odporúčame pravidelné používanie CRP kontroly (kat. č. 154812). Hodnota kontrolného séra QuikRead Control je špecifikovaná pri pipetovaní 20 µl rovnakým postupom ako pri vzorkách plnej krvi.

## 9 Interpretácia výsledkov

Zvýšenie CRP je nešpecifické a nemalo by byť interpretované bez úplnej klinickej histórie.

### Zvýšené hodnoty CRP

Koncentrácie < 10 mg/l vylučujú veľa akútnych zápalových ochorení, ale špecificky nevyklučujú zápalový proces. Zvýšené hodnoty < 50 mg/l pri akútnom ochorení sa objavujú v prítomnosti slabého až stredného zápalového procesu. Hodnoty > 50 mg/l indikujú vysoký až extenzívny zápalový proces<sup>8</sup>.

### Vplyv hematokritu vo vzorkách plnej krvi

Kalibrácia reagencií na meranie plnej krvi je pripravená s predpokladom, že hodnota hematokritu je približne 40 % a podiel plazmy je 60 %. Ak je hodnota hematokritu odlišná od 40 %, možno výsledky vzoriek plnej krvi násobiť nižšie uvedeným faktorom:

Hematokrit (%)	Faktor	Hematokrit (%)	Faktor	Hematokrit (%)	Faktor
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

## 10 Obmedzenia postupu

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

## 11 Očakávané hodnoty

Meracie rozmedzie: 8–160 mg/l

Normálne hodnoty: < 10 mg/l

Odporúčame, aby si každé laboratórium urobilo vlastné rozmedzie normálnych hodnôt podľa zdravotných a vekových parametrov bežnej populácie.

## 12 Charakteristiky testu

### Presnosť

Výrobca vykonal štúdiu presnosti meraní podľa smernice EP5-A2 Inštitútu pre klinické a laboratórne štandardy (CLSI).

Presnosť v priebehu jedného cyklu meraní, medzi dňami a celková					
Vzorka	Počet dní	Stredná hodnota CRP (mg/l)	V priebehu jedného merania CV (%)	Medzi dňami CV (%)	Celkom CV (%)
Vzorka 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Vzorka 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Vzorka 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Vzorka 4 (plná krv)	20	51	1.7	2.5	3.5

### Interferencia

Interferujúce látky	Koncentrácia	Interferencia
Reumatoidné faktory (RF)	≤ 525 IU/ml	žiadna
Bilirubín	≤ 400 μmol/l	žiadna
Triglyceridy**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	žiadna

\*\* Ak je vzorka príliš lipemická, prístroj hlási "Prilis vysoký blank, prosim zopakujte meranie". Vysoko lipemické alebo precipitované vzorky odporúčame pred testovaním odstrediť (napr. 10 min. pri 15 000 x g).

EDTA a heparín vo vzorkách s testom neinterferujú.

Väčšina protilátok proti ovčím protilátkam alebo heterofilných protilátok, ktoré sa nachádzajú vo vzorkách, neinterferujú s testom, pretože protilátky testu nemajú Fc časť. V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná interferencia s IgM myelómového proteínu.

### Nadbytok antigénu

Koncentrácie CRP < 600 mg/l nedávali falošne nízke výsledky.

### Porovnateľnosť vzoriek plnej krvi a plazmy

Boli porovnávané vzorky od 180 pacientov; výsledky z plnej krvi a z plazmy boli porovnateľné.

$$y (\text{plná krv}) = 1.04 \times (\text{plazma}) - 0.32$$

$$r = 0.99$$

## 13 Návaznosť metódy

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

## 14 Likvidácia

- Obsah zlikvidujte podľa národných a miestnych predpisov.
- So všetkými vzorkami pacientov, použitými viečkami, kvetami, kapilármi a piestmi je potrebné manipulovať a likvidovať ich ako biologický, potenciálne infekčný materiál.
- Materiály súčasť:
  - Papier: Návod na použitie
  - Kartón: Obal súpravy
  - Plast: Kyvety, viečka na reagentie, fólia na prekrytie stojanu s kvetami, stojan s kvetami, piesty, tuby od piestov a kapilár
  - Sklo: Kapiláry
  - Kov: Tuby na viečka s reagentiou, krycie fólie kyviet, viečka na kapiláry a piesty
- Niektoré (nie sú určené na recykláciu): Viečka túb na reagentie
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržiava sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané reagentie by nemali predstavovať zdravotné riziko.

## 15 Chybové hlásenia

Chybové hlásenia	Možná príčina	Náprava
Neočakávané nízke výsledky	Príliš malý objem vzorky.	Vzorku testujte znova. Uistite sa, že kapilára je správne naplnená. Zabráňte nasatiu vzduchových bublín.
	Nesprávne skladovanie reagentie.	Vzorku testujte znova. Uistite sa, že všetky reagentie sú skladované podľa návodu na použitie.
	Boli použité komponenty rôznych šarží alebo testov.	Vzorku testujte znova. Skontrolujte, či všetky reagentie sú z rovnakej šarže súpravy.
Neočakávané vysoké hodnoty	Príliš vysoký objem vzorky.	Vzorku testujte znova. Prebytok vzorky zotrite z vonkajšieho povrchu kapiláry. Uistite sa, že vzorka bola odobratá do kapiláry koncom s bielou zarážkou a že piest je vložený koncom s modrým pruhom.
	Bolo použitých 20 μl pre vzorku plazmy alebo séra, ale výsledok nebol násobený korekčným faktorom.	Výsledok z displeja násobte 0,6.
	Kyveta je špinavá.	Vzorku testujte znova. Nedotýkajte sa čistých plôch na povrchu spodnej časti kyvety.
	Nesprávne skladovanie reagentie.	Vzorku testujte znova. Uistite sa, že všetky reagentie sú skladované podľa príbalového letáka.
	Boli použité komponenty rôznych šarží alebo testov.	Vzorku testujte znova. Skontrolujte, či všetky reagentie sú z rovnakej šarže súpravy.

Chybové hlásenia, pozri tiež návod na použitie pre prístroj QuikRead 101.

135116-11

- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



For QuikRead® 101 Instrument

# QuikRead®

# CRP

with prefilled cuvettes

A QuikRead® az Aidian Oy bejegyzett védjegye.  
QuikRead® to zastrzeżony znak handlowy firmy Aidian Oy.



**AIDIAN**



Aidian Oy  
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
+358 10 309 3000, [aidian.eu](http://aidian.eu), [quikread.com](http://quikread.com)

## 1 Rendeltetésszerű használat

A CRP (C-reaktív protein) mennyiségi meghatározására teljes vérből, plazmából vagy szérumból, QuikRead® 101 készülékkel. *In vitro* diagnosztikai alkalmazásra.

## 2 Összefoglalás és a teszt ismertetése

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

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

## 3 A teszt alapelve

A QuikRead CRP meghatározás anti-human-CRP antitest F(ab)<sub>2</sub> részével fedett mikroszemcsék használatán alapuló immunoturbidimetriás eljárás. A mintában lévő CRP reagál a mikroszemcsékkel, melynek következtében turbiditás változás keletkezik a reakciós közegben; ezt a változást méri a QuikRead 101 analízátor.

A mintát hozzáadjuk a küvetében lévő pufferhez. Teljes vér használata esetén a vörösvértestek hemolízisét követően a tesztet ugyanabban a küvetében folytatjuk. A reagensek prekalibráltak, a lot-specifikus kalibrációs görbét mágneskártya hordozza a kit tartozékaként.

A QuikRead CRP jól korrelál egyéb immunoturbidimetriás, ill. standard laboratóriumi eljárással<sup>7</sup>.

## 4 Reagensek

### Tartalom

Összetevő neve és eredete	Szimbólum	QuikRead® CRP, Katalógusszám: 134191 50 meghatározás	QuikRead® CRP, Katalógusszám: 134192 50 meghatározás
CRP Reagens kupakok ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Puffer előre feltöltött küvetékben	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillárisok (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Műanyag pálcák	PLUN	50	–
Mágneskártya	MGN CRD	1	1
Használati útmutató			

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

### Reagens tárolása

Kit tartalma	Tárolás: 2...8°C	Tárolás: 18...25°C
Reagenskupakok (felyitott és bontatlan alumínium-tartályban)	A kit lejárat dátumáig	24 óra/nap – 1 hónap 7,5 óra/nap – 3 hónap
Előre feltöltött küveték felyitatlan fóliatartályokban	A kit lejárat dátumáig	A kit lejárat dátumáig
Előre feltöltött küveték fóliatartály nélkül	6 hónap	3 hónap
Előre feltöltött felyitott küveték	2 óra	2 óra

Jegyezze fel a fóliatartály felyítésének dátumát a küvetetartóra.

### A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

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

### A reagens minőségromlása

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

## 5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Ígésésvédelmi és biztonsági tájékoztató

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A mintákkal és a készlet reagensivel végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon. A betegmintákkal és a készlet reagensivel való munka során viseljen megfelelő védőruházatot és egyszer használatos gumikesztyűt. A teszt elvégzése után alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy az anyagok ne kerüljenek érintkezésbe a bőrrel és a szemmel. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le az érintett helyet nagy mennyiségű vízzel.
- Minden betegmintát és kontrollanyagot potenciálisan fertőző biológiai anyagként kell kezelni.
- A pufferoldat 0,004% 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6] (3:1) keveréke tartalmazza (Bórszenn. 1, Vízi, krónikus 3), és < 0,1% nátrium-azidot. Allergiás bőrreakciót válthat ki (H317). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülje a gőzök belélegzését (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). Védőkesztyű/védőruha használata kötelező (P280). Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni (P333+P313). A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és új bőli használat előtt ki kell mosni (P362+P364). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501).
- A liofilizált reagens < 1% nátrium-azidot tartalmaznak (Vízi, krónikus 3). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501). Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek (EUH032).
- A rehidratált és folyékony reagens < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak. Az azidok és a fém záróelemek reakciójából robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvízcsőben, ha a reagens likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.
- Hulladékok eltávolítása: lásd 14.



**Figyelem**

### Analitikai óvintézkedések

- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejártán.

- A felbontott reagenseket ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- Ne keverje az eltérő gyártási tételszámú vagy eltérő tesztekkel származó összetevőket. Az összetevők egyszer használhatók; soha ne használjon újra olyan összetevőt, amelyet már használt egy teszthez.
- A készlet első felnyitásakor győződjön meg arról, hogy sértetlenek a küvetákat tartalmazó védőfóliák (2 db). Ha a csomagolás sérült, akkor a benne lévő küvetákat nem ajánlatos felhasználni. Továbbá az egyes küveták használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a küvetta egyedi zárófóliája sértetlen.
- Ne érjen az átlátszó, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Az ujjlenyomatot tartalmazó küvetákat dobja ki.
- A QuikRead CRP reagenst tartalmazó kupakok kék színűek, hogy ezeket meg lehessen különböztetni a többi QuikRead reagenstől.
- Óvja a nedvességtől a QuikRead CRP reagenst tartalmazó kupakokat. A szükséges mennyiségű, reagenst tartalmazó kupak elővétele után azonnal zárja le az alumíniumtartályt.
- Győződjön meg arról, hogy a megfelelő, a QuikRead CRP teszthez való mágnescsúszót használja. A mágnescsúszót nem szabad meghajlítani, nem érintkezhet folyadékkal, és nem szabad kitenni erős mágneses mezőnek.
- Ne fröcsköljön folyadékot a műszer mérőrekeszébe.

## 6 Mintavétel és a minta előkészítése

### 6.1 Ujjbegyből vett teljes vér

A bőrfelület megfelelő fertőtlenítését követően steril lándzsával szűrje meg a páciens ujját, majd az első vércseppet törölje le. A következő cseppből gyűjtsön 20 µl teljes vért a kintben található heparinizált kapilláris egyikébe, buborékmentesen. Végezze el a meghatározást a 7. "Mérési eljárás" fejezetben leírtak szerint.

#### A kapillárisok és műanyag pálcák használata:

A 134191 katalógusszámú QuikRead CRP kit 20 µl minta vételére szolgáló üveg kapillárisokat, valamint műanyag pálcákat tartalmaz. Illessze a műanyag pálcát a heparinizált kapilláris kék gyűrűvel jelzett végébe. A kapilláris másik nyílásán át vegyen vérmintát buborékmentesen, a fehér dugóig (így a mennyiség pontosan 20 µl lesz). Egy tiszta papírvattával alaposan törölje le a felesleges vért a kapilláris külső felületéről. Figyeljen, hogy ne itassa ki a mintát a kapilláris belsejéből. A kapillárist, a mintát tartalmazó végével, ejtse bele a küvetta adagolt pufferbe, majd ütközésig nyomja le a pálcát. Győződjön meg arról, hogy a kapilláris teljesen kiürült.

### 6.2 Alternatív vizsgálati minták

**Alvadásában gátolt teljes vér:** EDTA vagy heparin tartalmú teljes vér alkalmas a meghatározásra. Használat előtt ismételt fejre fordítással alaposan keverje össze a csőben található teljes vér mintát. Végezze el a meghatározást a 7 "Mérési eljárás" fejezetben leírtak szerint. A szükséges mintamennyiség 20 µl, melynek adagolására a kapillárisok használata javasolt.

**Szérum:** Vénpunkcióval vegyen egy natív vénás vérmintát, majd centrifugálással válassza le a szérumot. Végezze el a meghatározást a 7 "Mérési eljárás" fejezetben leírtak szerint. A szükséges mintamennyiség 12 vagy 20 µl, a különböző mintamennyiségek használatából eredő eltéréseket lásd az alábbiakban.

**Plazma:** Heparin vagy EDTA alvadásgátlót tartalmazó csőbe vegyen teljes vér mintát. A hemolízis elkerülése végett a lehető leghamarabb centrifugálja, majd válassza le a plazmát. Enyhe hemolízis nem zavaró. Végezze el a meghatározást a 7 "Mérési eljárás" fejezetben leírtak szerint. A szükséges mintamennyiség 12 vagy 20 µl, a különböző mintamennyiségek használatából eredő eltéréseket lásd az alábbiakban.

#### Plazma vagy szérum minták adagolása

- 1) Pipettázzon **12 µl** plazma vagy szérum mintát a küvetta. A végső eredmény azonos a kijelzőn megjelenő eredménnyel.  
VAGY
- 2) Pipettázzon **20 µl** plazma vagy szérum mintát a küvetta, majd a kijelzőn megjelenő eredményt szorozza **0.6**-tal.

#### Mintatárolás

Vizsgálati minta	Rövid tárolás	Hosszas tárolás
Alvadásában gátolt teljes vér	2...8°C fokon 3 napig	Válasszák le a plazmát és tárolják -20°C fok alatt
Szérum	2...8°C fokon 7 napig	-20°C fok alatt
Plazma	2...8°C fokon 7 napig	-20°C fok alatt

Tilos a mintákat ismételtlen kiolvasztani és mélyhűteni.

Felhasználás előtt hagyják a mintákat felmelegedni szoba hőmérsékletre (18...25°C).

A mélyhűtött mintákat teljesen fel kell olvasztani (szoba hőmérsékletre), alaposan összekeverni, majd mérés előtt centrifugálni.

### 6.3 Kontroll készítmények

**QuikRead CRP Kontroll:** A QuikRead CRP Kontroll savó használatra kész. Végezze el a meghatározást a 7 "Mérési eljárás" fejezetben leírtak szerint. A szükséges kontroll mintamennyiség 20 µl, melynek adagolására a kapillárisok használata javasolt.

**Egyéb kereskedelmi kontroll készítmény:** Kezelje és használja a készítmény eredeti útmutatója szerint. Szérum vagy plazma alapú kontrollok használata azonos a szérum vagy plazma vizsgálati mintákkal (lásd 6.2 fejezet).

## 7 Mérési eljárás

#### Egyéb szükséges eszköz

	Kat. č.	
QuikRead 101 Készülék	06078	A 134191 kit tartozéka A 134191 kit tartozéka Ajánlott belső minőség-ellenőrzésre
Kapillárisok (20 µl) 50 db.	67962	
Műanyag pálcák 50 db.	67966	
QuikRead CRP Control	154812	
Steril lándzsa ujjbegyből való teljes vérminta nyéréséhez		Plazma és szérum minták adagolására (lásd 6.2 fejezet)
12 µl adagolására alkalmas pipetta		

#### Mérési eljárás

Felhasználás előtt minden reagensnek szobahőmérsékletre (18...25°C) kell felmelegednie. A hűtőből való kivétel után dobja el a küvetta fóliát, és felhasználás előtt hagyja a küvetta szobahőmérsékleten felmelegedni. Egy hűtőből kivett, előre feltöltött különálló küvetta 15 perc alatt éri el a szobahőmérsékletet.

Az assay mérési ideje függ a készülék szoftververziójától. 7.0-s vagy újabb verziójú szoftvernél az assay reakcióideje maximum 1 perc. Korábbi verziójú szoftvernél az assay reakcióideje maximum 2 perc.

**Az alábbi alcímek a készülék kijelzőjén megjelenő üzenetek megfelelői.**

#### Kartyát leolvasni

Tartsa a kalibrációs kártyát a mágnes csíkos oldalával szemben, majd egy folyamatos és határozott mozdulattal húzza át a készülék leolvasó részén.

### Meresre kész CRP

- 1) Vegye le a fedőfóliát a küvettről. Ügyeljen a folyadék kifröccsenésének elkerülésére. A fedőfólián kicsapódott puffer nincs hatással az eredményekre. A tesztet a küvetta felnyitásától számított két órán belül el kell végezni.
- 2) Szemmel ellenőrizze a pontos adagolást a küvetán lévő gyűrűk segítségével (helyes adagolás esetén a folyadék felszíne a két gyűrű között látható). A kapillárisba felvett 20 µl hígítatlan teljes vér mintát nyomja bele a küvetta. Plazma vagy szérum minták adagolását és a kapillárisok használatát lásd 6. fejezetben ("Mintavétel és a minta előkészítése").
- 3) Zárja le a küvetta szoroson, résmentesen egy CRP reagenst tartalmazó kupakkal, a további manőverek során előfordulható szivárgás kivédésének érdekében. Ne nyomja le a kupak belső, kék dugóját. Ne érintse a küvetta alsó, sima felületét (optikai rész). Finom rázogatással keverje össze a küvetta tartalmát (tilos a küvetta fejre fordítani!), amíg az oldat feltisztul és világos, átlátszó piros nem lesz (teljesen hemolizált minta). Befejezetlen hemolízis esetén "Instabil minta. Ismétlje meg a mérést" hibaüzenetre lehet számítani. Amennyiben nem méri le azonnal, a minta két (2) órán keresztül tárolható a pufferben előkészített állapotban; vak mérése előtt ismételt keverés szükséges. A küvetta tartsa álló helyzetben, kímélve a rázástól.
- 4) Helyezze a küvetta a készülék mérőfülkéjébe.



### Vak mérése folyamatban

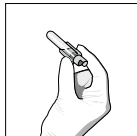
A készülék leméri a mintavak értékét, amely legfeljebb 40 másodpercet igényel. A mérés alatt ne nyúljon a mérőfülkében lévő küvetta. "Instabil minta. Ismétlje meg a mérést" hibaüzenet esetén ismétlje meg a vak mérést ugyanazzal a küvetta, miután finoman összerázta a tartalmát, a minta teljes feltisztulásáig.

### Vak lemerve Kerem a reagenst

VAGY

### Kerem a reagenst Vegye ki a küvetta

- 1) Egy határozott mozdulattal nyomja le a kupak kék dugóját (használja pl. az ujját, vagy egy tollat, ceruzát). A por alakú CRP reagens behullik a küvetta.
- 2) Emelje ki a küvetta a mérőfülkéből, majd minél többször fejre fordítva alaposan keverje össze a tartalmát. Az oldat zavaros pirossá változik. A hab keletkezése nem zavarja a mérést.



### Razza meg a küvetta .....

A készülék kijelzője mutatja, meddig kell a fenti keverő műveletet folytatnia (kb.6 másodpercig). A mozgó pontocskák az alapos keverést nyomatékosítják. A gyenge keverés "Rossz reagens adagolás. Ismétlje meg a mérést" hibaüzenetbe vezethet. Ilyenkor az egész műveletet a mintavétellel kezdődően kell megismételni.

### Helyezze a küvetta a gépbe, merésre

Helyezze vissza a küvetta a mérőfülkébe. Amennyiben túl korán helyezi vissza, "Ervenytelen merés" vagy "Túl korai küvetta behelyezés" hibaüzenet látható. Megkésett visszahelyezés esetében "Túl késői küvetta behelyezés" üzenet látható. Mindkét esetben a mérést előről kell kezdeni, új mintavétellel.

### Meres folyamatban 55 s

A készülék a kijelzőn látható időn belül méri a CRP-koncentrációt. A visszaszámlálás folyamatosan látható. A végeredmény kiírását (valamint írásban való rögzítését) megelőzően ne mozdítsa el helyéről a küvetta, mert az azonnal megszakítja a folyamatot, és eredmény nélkül marad.

### Minta: <XXX> / datum Eredmény: <XXX> CRP

Az eredményt mg/l-ben fogja megadni.

### Öntesztelést vegzek kerem varjon...

A küvetta eltávolítását követően a QuikRead 101 készülék automatikusan önellenőrzést végez. Sikertelen öntesztelés esetén az előző eredményt tekintse semmisnek. Amennyiben a művelet sikeres, a következő üzenet jelenik meg:

### Meresre kész CRP

Pour commencer un nouveau test, placer la cuvette dans la cuve de mesure. A következő minta behelyezhető mérés céljára.

### Rövid használati útmutató

1	Vegye le a fedőfóliát a küvettről. Ügyeljen a folyadék kifröccsenésének elkerülésére.
2	Adja hozzá a 20 µl teljes vért. Zárja le a küvetta a kupakkal, majd enyhe rázogatással keverjen (ne fordítsa fejre).
3	Üres mérés.
4	Adja hozzá a reagenst a kupak kék dugójának lenyomásával.
5	Vegye ki a küvetta, alaposan keverje össze a tartalmát (többszörös fejreállítás), majd tegye vissza a mérőfülkébe.
6	A készülék méri a CRP-koncentrációt.
7	Olvassa le a CRP értékét (és rögzítse írásban).

### Minták hígítása

A QuikRead CRP teszt kvantitatív eredményt szolgáltat 160mg/l-ig terjedő tartományban. Magasabb koncentráció esetén hígítsa a mintát 0,9%-os NaCl-oldattal. A hígítási arány 1+1 (1 térfogatrész minta + 1 térfogatrész 0,9%-os NaCl-oldat). Töltse a 20µl hígított mintát új küvetta, ismétlje meg a mérést, majd a kapott eredményt szorozza meg kettővel.

## 8 Minőség-ellenőrzés

Javasoljuk a QuikRead CRP Kontroll (katalógusszám: 154812) rendszeres használatát. A QuikRead Kontroll feltüntetett értéke 20 µl felhasznált mennyiségre vonatkozik, a teljes vér mintára érvényes eljárás szerint mérve. Kérjük, használja a "QuikRead CRP Kontroll Napló"-t a kontroll eredmények dokumentálására.

## 9 Az eredmények értékelése

A CRP növekedés nem specifikus, ezért az eredményeket a teljes klinikai kép ismeretében kell értékelni.

## Emelkedett CRP

A 10 mg/l alatti eredmény számos gyulladásos betegséget kizár, de nem zárja ki specifikusan a gyulladásos folyamatot. Heveny kóiban az 50 mg/l alatti emelkedés enyhe vagy közepes súlyos gyulladásos folyamat jele. Az 50 mg/l feletti CRP magas, kiterjedt gyulladásos aktivitás eredménye<sup>a</sup>.

## A haematokrit hatása teljes vér minták esetén

A teljes vérből mért CRP esetében a reagensek kalibrálását kb. 40% hematokrit és 60% plazma volumen arányra végezték. Amennyiben ismert a minta valós hematokrit értéke és az eltér a 40% -tól, a korrigált CRP érték kiszámolható úgy, hogy a teljes vére mért értéket az alábbi táblázatban szereplő, az aktuális hematokrit értéknek megfelelő faktorral szorozzuk:

Hematokrit (%)	Faktor	Hematokrit (%)	Faktor	Hematokrit (%)	Faktor
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

## 10 Az eljárással kapcsolatos korlátozások

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

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

## 11 Várható értékek

Mérési tartomány: 8–160 mg/l

Referencia tartomány: < 10 mg/l

Javasoljuk, hogy minden laboratórium határozza meg a helyi referencia tartományát, a lakosság egészségi és korbéli sajátosságainak figyelembe vételével.

## 12 Teljesítményjellemzők

### Pontosság

A pontosság vizsgálatát a gyártó a CLSI (Klinikai és Laboratóriumi Szabványok Intézete) EP5-A2 jelű irányelve szerint végezte el.

Mérések között, napok között és teljes pontosság					
Minta	Napok száma	Átlag CRP (mg/l)	Futtatások közötti variancia (%)	Napok közötti variancia (%)	Teljes variancia (%)
1. minta	20	14	5.1	2.4	6.3
2. minta	20	77	4.9	0.8	5.6
3. minta	20	142	5.0	1.3	5.2
4. minta (teljes vér)	20	51	1.7	2.5	3.5

### Interferencia

Interferáló anyag	Koncentráció	Interferencia
Rheumatoid faktorok (RF)	≤ 525 IU/ml	nincs
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	nincs
Triglyceridek**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	nincs

\*\* A készülék *“Túl magas mintavak. Ismétlje meg a mérést”* kiírással jelzi a nagyon lipémiás mintát. A CRP mérést megelőzően ajánlatos elvégezni az erősen lipémiás vagy zavaros minták centrifugálással való derítését (10 perc, 15 000 x g).

A vérmintához hozzáadott EDTA vagy heparin alvadást gátló nem interferál a teszttel.

A mintákban előfordulhat heterofil, ill. birka-ellenes antitestek nem interferálnak a meghatározással, mivel a reagenseként használt ellenanyag nem tartalmaz Fc-régiót. Ritkán volt észlelhető IgM típusú myeloma fehérje által okozott interferencia.

### Antigén túlsúly

600 mg/l alatti CRP koncentrációk nem eredményeznek hamisan alacsony értékeket.

### Teljes vér és plazma összehasonlítás

Egy 180 vizsgálati mintát átfogó összehasonlításban a teljes vér és plazma minták eredményei hasonlóknak bizonyultak:

$$y \text{ (teljes vér)} = 1,04 \times (\text{plazma}) - 0,32$$
$$r = 0,99$$

## 13 Nyomonkövethetőség

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

## 14 Likvidálás

- Az anyagok likvidálását az országos és helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Minden vizsgálati mintát, használt kupakot, küvetát, kapillárist és dugattyút kezeljen és likvidáljon potenciálisan fertőző anyagként.
- Az összetevők anyaga:
  - Papír: Használati utasítás
  - Karton: Készlet doboza
  - Műanyag: Küveták, reagenskapok, küvettaállványt borító fólia, küvettaállvány, dugattyúk, a dugattyúkat és kapillárisokat tartalmazó tartályok
  - Üveg: Kapillárisok
  - Fém: Reagenskapok tartalmazó tartályok, küveták fedele, a dugattyúkat és kapillárisokat tartalmazó tartályok kupakja
  - Többféle (nem hasznosítható újra): A reagenskapokat tartalmazó tartályok fedele
- Amennyiben betartják a laboratóriumi tevékenység szabályait (Good Laboratory Practice), valamint a munkahigiéniai szabályokat, és követik a használati utasításban leírtakat, a reagensek nem veszélyeztethetik az egészséget.

## 15 Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges oka	Korrektív teendő
Váratlanul alacsony eredmény	Túl kevés vizsgálati minta.	Ismétlje meg a mérést. Ellenőrizze, hogy a kapillárist teljesen (a fehér dugóig) feltöltötte buborékmentes mintával.
	Helytelen reagens tárolás.	Ismétlje meg a mérést. Gondoskodjon arról, hogy a reagensek a használati útmutatóban leírtak szerint legyenek tárolva.
	Különböző gyártási számú kiték vagy tesztek összetevőit használta.	Ismétlje meg a mérést. Figyeljen arra, hogy minden reagens azonos gyártási számú kitékből származzon.

## Magyar...

Váratlanul magas eredmény	Túl sok vizsgálati minta.	Ismételje meg a mérést. Törölje le a felesleges mintát a kapilláris külső felületéről. Ellenőrizze, hogy a mintát a fehér dugós végéről vették, a pálcát pedig a kék gyűrűs végéről helyezték a kapillárisba.
	20 µl plazma vagy szérum mintát használtak, de nem szorozták be az eredményt a korrekciós faktoral.	A kijelzőn megjelent eredményt 0.6-tal szorozza.
	Koszos a kuvetta.	Ismételje meg a mérést. Ne érintse a kuvetta alsó, sima felületét.
	Helytelen reagens tárolás.	Ismételje meg a mérést. Gondoskodjon arról, hogy a reagens a használati útmutatóban leírtak szerint legyenek tárolva.
	Különböző gyártási számú kiték vagy tesztek összetevőit használta.	Ismételje meg a mérést. Figyeljen arra, hogy minden reagens azonos gyártási számú kitékből származzon.
Hibaelhárítást lásd még a QuikRead 101 Készülék használati útmutatójában.		

## Irodalomjegyzék • Literatura

- Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med 1999, 37, 109–113.
- van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillière's Clinical Rheumatology 1994, 531–552.
- Olaisson L, Hogevik H, Alestig K. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. Arch Intern Med 1997, 157, 885–892.
- Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics, 1997, 99, 846–850.
- Philip AGS, Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. Pediatrics, 2000, 106, 1–5.
- Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, editors. Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003. Vol 2, p. 150–156.
- Seamark DA, Backhouse SN, Powell R. Field-testing and validation in a primary care setting of a point-of-care test for C-reactive protein. Ann Clin Biochem 2003;40:178–180.
- Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) [C-reactive protein (CRP)]. In German. In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft; 1992. p. 780–790.

## Szimbólumok magyarázata • Opis użytych symboli

	Magyar	Polski
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz	Wyrób do badań przyłóżkowych
	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Gyártási tételszám	Kod partii
	Lejárati napja	Użyć przed
	Eltarthatóság felbontás után: 3 hónap	Okres trwałości po otwarciu 3 miesiące
	Megengedett hőmérséklet	Zakres temperatur
	Olvassa el a használati utasítást!	Sprawdź winstrukcji obsługi
	Gyártó	Wytwórca
	Elegendő	Wystarczający na
	Nem újrahaználható	Nie używać powtórnie
	Tartalom	Zawartość
	Reagens kupakok	Nakrywki z odczynnikami
	Puffer	Bufor
	Eredet: birka	Pochodzenie: owcze
	Kapillárisok	Kapilary
	Heparinizált	Heparynizowana
	Műanyag pálcák	Tłoczki
	Mágneskártya	Karta magnetyczna
	Nátrium azidot tartalmaz	Zawiera azydek sodu
	5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza	Zawiera mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1)
	Ez a termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeknek	Produkt ten spełnia wymagania Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii



## 1 Przeznaczenie

Ilościowe oznaczenie CRP (białka C-reaktywnego) w krwi pełnej, surowicy lub osoczu przy użyciu instrumentu QuikRead® 101. Test przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

## 2 Podsumowanie i objaśnienie testu

CRP jest białkiem ostrej fazy obecnym w niskim stężeniu u zdrowych osób<sup>1</sup>. Wzrost stężenia CRP w surowicy pacjenta towarzyszy wszelkim stanom patologicznym związanym z inwazyjnym zakażeniem bakteryjnym, zapaleniem lub uszkodzeniem tkanek. Wzrost stężenia CRP jest szybki, a podwyższone stężenie można wykryć po upływie 6–12 godzin od początku procesu zapalnego<sup>2</sup>.

Ilościowy pomiar stężenia CRP jest czułym wskaźnikiem skuteczności terapii przeciwbakteryjnej i przebiegu zakażeń bakteryjnych oraz służy do zwalczania i monitorowania zakażeń pooperacyjnych<sup>2-6</sup>.

## 3 Przeznaczenie

QuikRead CRP to test immunoturbidymetryczny wykorzystujący mikrocząstki pokryte fragmentami F(ab)<sub>2</sub> przeciwciał przeciwko ludzkiemu CRP. Obecne w próbce CRP reaguje z mikrocząsteczkami, powodując zmianę zmętnienia roztworu, która jest mierzona przy użyciu aparatu QuikRead 101.

Próbkę dodaje się do buforu. Krwinki w próbce krwi pełnej ulegają hemolizacji. Oznaczenie wykonuje się w tej samej kuwecie. Odczynniki są wstępnie skalibrowane, zaś krzywa kalibracji, specyficzna dla danej partii, jest zapisana na karcie magnetycznej dołączonej do każdego zestawu.

Wyniki testu QuikRead CRP wykazują dobrą korelację z wynikami uzyskanymi immunoturbidymetrycznymi i innymi standardowymi metodami laboratoryjnymi<sup>7</sup>.

## 4 Odczynniki

### Składniki zestawu

Nazwa składnika i pochodzenie	Symbol	QuikRead® CRP, Nr kat. 134191 50 oznaczeń	QuikRead® CRP, Nr kat. 134192 50 oznaczeń
Nakrywka z odczynnikiem CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Bufor we wstępnie napełnionych kuwecach	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapilary (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Tłoczki	PLUN	50	–
Karta magnetyczna	MGN CRD	1	1
Instrukcja użycia			

Odczynniki zawierają środki konserwujące, patrz rozdział 5 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### Przechowywanie odczynników

Składnik zestawu	Przechowywanie w temp. 2...8°C	Przechowywanie w temp. 18...25°C
Nakrywki z odczynnikiem (w otwartej i zamkniętej tubie aluminiowej)	Do upływu daty ważności zestawu	24 godz. na dobę – 1 miesiąc 7.5 godz. na dobę – 3 miesiące
Wstępnie napełnione kuwety w nietwartych torebkach foliowych	Do upływu daty ważności zestawu	Do upływu daty ważności zestawu
Wstępnie napełnione kuwety bez torebki foliowej	6 miesięcy	3 miesiące
Otwarte wstępnie napełnione kuwety	2 godz.	2 godz.

Datę otwarcia torebki foliowej należy zaznaczyć na stojaku kuwety.

### Przygotowanie i przechowywanie odczynników

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

### Uszkodzone odczynniki

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

## 5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

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



**Ostrzeżenie**

### Środki ostrożności dotyczące procedur analitycznych

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

- Przy pierwszym otwarciu zestawu upewnić się, czy folia ochronna z kuwetami (2 szt.) jest nienaruszona. Jeżeli folia jest uszkodzona, nie używać kuwet znajdujących się w środku. Przed użyciem zawsze należy skontrolować, czy folia ochronna na kuwetach jest nienaruszona.
- Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (części optycznej). Kuwety z odciskami palców należy wyrzucić.
- Wieczka z odczynnikami QuikRead CRP należy chronić przed działaniem wilgoci. Po wyjęciu wieczka z odczynnikami aluminiową tubę należy natychmiast zamknąć.
- Wieczka z odczynnikami mają kolor niebieski, aby odróżnić je od innych analizatorów QuikRead.
- Upewnić się, że używana jest prawidłowa karta magnetyczna dla testu QuikRead CRP. Karty magnetycznej nie należy zginać ani poddawać działaniu płynów lub silnych pól magnetycznych.

## 6 Pobieranie i przygotowanie próbek

### 6.1 Krew pełna pobrana z opuszki palca

Nakłuć palec nakłuwaczem i odrzucić pierwszą kroplę. Przetrzeć palec i pobrać 20 µl krwi z drugiej kropli do szklanej kapilary. Wykonać test w sposób opisany w części 7 „Procedura”.

#### Stosowanie kapilar i tłoczków

Zestaw QuikRead CRP o nr. kat. 134191 zawiera szklane kapilary o pojemności 20 µl oraz tłoczki, które są zalecane do podawania próbki. Włożyć tłoczek do kapilary na końcu oznaczonym niebieskim paskiem. Napełnić kapilarę próbką aż do białego ogranicznika. Upewnić się, że w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Przy użyciu miękkiego ręcznika wytrzeć nadmiar próbki z zewnętrznej powierzchni kapilary. Należy dopilnować, aby chusteczka nie zaabsorbowała próbki z wnętrza kapilary. Umieścić koniec kapilary w buforze i, naciskając tłoczek, opróżnić jej zawartość do buforu. Należy dopilnować, aby kapilara została całkowicie opróżniona.

### 6.2 Alternatywne materiały do pobierania próbek

**Krew pełna z antykoagulantem:** Można użyć krwi pobranej do próbki zawierającej heparynę lub EDTA. Wymieszać krew pełną poprzez odwrócenie próbki. Wykonać test w sposób opisany w części 7 „Procedura”. Objętość próbki wynosi 20 µl. Do dodawania próbki zaleca się stosowanie kapilar o pojemności 20 µl.

**Surowica:** Pobrać normalną próbkę krwi żyłnej i oddzielić surowicę. Wykonać test w sposób opisany w części 7 „Procedura”. Można użyć próbki o objętości 12 lub 20 µl, mając na uwadze opisany poniżej wpływ objętości próbki.

**Osocze:** Pobrać krew pełną do próbki zawierającej antykoagulant, taki jak heparyna czy EDTA. Najszybciej jak to możliwe oddzielić osocze od komórek krwi, aby zapobiec hemolizie. Łagodna hemoliza w próbkach nie powinna wpłynąć na wyniki testu. Wykonać test w sposób opisany w części 7 „Procedura”. Można użyć próbki o objętości 12 lub 20 µl, mając na uwadze opisany poniżej wpływ objętości próbki.

#### Objętość próbek surowicy lub osocza

- 1) Odpipetować 12 µl próbki osocza lub surowicy. Ostateczny wynik pojawi się na wyświetlaczu.  
LUB
- 2) Odpipetować 20 µl próbki osocza lub surowicy i pomnożyć wyświetlony wynik przez 0,6.

#### Przechowywanie próbek

Materiał do pobierania próbek	Przechowywanie krótkoterminowe	Przechowywanie długoterminowe
Krew pełna z antykoagulantem	2...8°C przez 3 dni	Oddzielić surowicę i przechowywać w temp. poniżej -20°C
Surowica	2...8°C przez 7 dni	Poniżej -20°C
Osocze	2...8°C przez 7 dni	Poniżej -20°C

Przed wykonaniem testu próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25°C). Zamrożone próbki należy przed wykonaniem testu całkowicie rozmrozić, dokładnie wymieszać, doprowadzić do temperatury pokojowej i poddać wirowaniu.

### 6.3 Materiały kontrolne

**Kontrola QuikRead CRP:** Kontrola QuikRead CRP jest dostarczana w formie gotowej do użycia. Wykonać test w sposób opisany w części 7 „Procedura”. Objętość próbki wynosi 20 µl. Do dodawania próbki zaleca się stosowanie kapilar o pojemności 20 µl.

**Inne dostępne w handlu kontrole:** Daną substancję kontrolną należy stosować i postępować z nią zgodnie z dołączoną do niej instrukcją. Kontrole na bazie surowicy i osocza należy stosować w ten sam sposób co próbki osocza i surowicy, zob. część 6.2.

## 7 Procedura

#### Materiał wymagany, ale niedodany

	Kat. č.	
Přístroj QuikRead 101	06078	
Kapilary (20 µl) 50 kusů	67962	Dodávány s 134191
Přísty 50 kusů	67966	Dodávány s 134191
QuikRead CRP Control	154812	Doporučené pro kontrolu kvality
Lancety pro odběr plně krve		
Pipety na 12 µl		Pro vzorky séra a plazmy (viz. Kapitola 6.2)

#### Procedura oznaczenia

Przed użyciem wszystkie odczynniki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25°C). Po wyjęciu z zamrażarki należy zdjąć z kuwet torebkę foliową i przed użyciem doprowadzić je do temperatury pokojowej. Doprowadzenie jednej zamrożonej wstępnie napełnionej kuwety do temperatury pokojowej zajmuje 15 minut.

W teście czas pomiaru zależy od wersji oprogramowania aparatu. W przypadku wersji oprogramowania 7.0 lub nowszej czas reakcji oznaczania wynosi maksymalnie 1 minutę. W przypadku starszych wersji oprogramowania czas reakcji oznaczania wynosi maksymalnie 2 minuty.

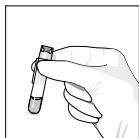
**Teksty w ramce odnoszą się do komunikatów wyświetlanych przez instrument.**

#### Read the card (Odczytaj kartę)

Odczytać kartę magnetyczną, przeciągając ją przez szczelinę czytnika, tak aby pasek magnetyczny skierowany był w stronę użytkownika.

#### Ready for use CRP (Gotowe do użycia CRP)

- 1) Zdjąć foliowe przykrycie z kuwety. Uważać, aby nie rozlać płynu. Skondensowany bufor na foliowym przykryciu nie ma wpływu na wyniki. Test należy wykonać w ciągu dwóch godzin od otwarcia kuwety.
- 2) Należy się upewnić, że objętość jest prawidłowa sprawdzając, czy powierzchnia płynu znajduje się pomiędzy dwoma liniami na kuwecie. Przy użyciu kapilary dodać do kuwety 20 µl nierozcieńczonej próbki krwi pełnej. Informacje na temat objętości próbek osocza i surowicy oraz używania kapilar znajdują się w części 6 „Pobieranie i przygotowanie próbek”.
- 3) Dokładnie zamknąć kuwetę przy użyciu nakrywki z odczynnikami CRP. Nakrywkę należy dokładnie nałożyć na kuwetę, aby zapobiec wyciekowi płynu. Nie należy naciskać wewnętrznej niebieskiej części nakrywki. Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (części optycznej). Wymieszać, delikatnie wstrząsając (nie należy obracać kuwety do góry nogami). Poczekać, aż roztwór próbki krwi pełnej stanie się jasnoczerwony w wyniku hemolizy. Niedostateczna hemoliza może spowodować pojawienie się komunikatu błędów „Unstable sample. Please run again” (Niestabilna próbka. Proszę ponownie wykonać test). Jeśli pomiar nie jest dokonywany od razu, próbka może być przechowywana w buforze przez dwie (2) godziny. Trzymaj kuwetę w pozycji pionowej

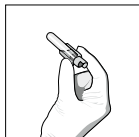


- i nie potrząsaj nią. Przed pomiarem tła należy ponownie wymieszać zawartość kuwety.
- 4) Umieścić kuwetę w studzience pomiarowej aparatu.

#### Measuring blank (Pomiar tła)

Instrument dokonuje pomiaru próby ślepej. Zajmuje to maksymalnie 40 sekund. W czasie pomiaru nie należy dotykać kuwety w studzience pomiarowej. W przypadku pojawienia się komunikatu błędu „Unstable sample. Please run again” (Niestabilna próbka. Proszę ponownie wykonać test), należy powtórzyć pomiar próby ślepej przy użyciu tej samej kuwety.

<b>Blank measured Add reagent (Pomiar ślepej próby wykonany. Dodaj odczynnik)</b>	<b>LUB</b>	<b>Add reagent Lift the cuvette (Dodaj odczynnik. Wyjmij kuwetę)</b>
---	------------	--



- 1) Wcisnąć wewnętrzną niebieską część nakrywki (np. palcem lub długopisem). Spowoduje to uwolnienie suchego odczynnika CRP do kuwety.
- 2) Wyjąć kuwetę ze studzienki pomiarowej i szybko wymieszać jej zawartość, energicznie nią wstrząsając. Próbka krwi pełnej w kuwecie zrobi się czerwona i nieprzezroczysta. Spienienie mieszaniny nie zakłóca pomiaru.

#### Shake the cuvette ..... (Wstrząśnij kuwetę) .....

Wyświetlacz pokazuje, jak długo należy wstrząsać kuwetę (ok. 6 sekund). Ruchome kropki wskazują tempo energicznego wstrząsania. Zbyt powolne wstrząsanie może skutkować pojawieniem się komunikatu błędu „Faulty reagent addition. Please run again” (Nieprawidłowe dodanie odczynnika. Proszę ponownie wykonać test). Jeśli tak się stanie, należy wykonać nowy test.

#### Insert the cuvette for measurement (Wprowadź kuwetę do pomiaru)

Umieścić kuwetę w studzience pomiarowej aparatu. Jeśli kuwetę włoży się ponownie zbyt wcześnie, pojawi się komunikat błędu „Test cancelled” (Test anulowany) lub „Cuvette inserted too early” (Kuweta włożona zbyt wcześnie). Jeśli kuwetę włoży się ponownie zbyt późno, pojawi się komunikat błędu „Cuvette inserted too late” (Kuweta włożona zbyt późno). W obu wypadkach należy wykonać nowy test.

#### Measuring 55 s (Pomiar 55 s)

Aparat dokonuje pomiaru stężenia CRP w czasie pokazanym na wyświetlaczu. Wyświetlacz pokazuje czas pozostały do zakończenia pomiaru. Nie należy wyjmować kuwety ze studzienki pomiarowej przed wyświetleniem i zapisaniem pomiaru. Wyjęcie kuwety spowoduje natychmiastowe zakończenie pomiaru.

**Sample: (Próbka:) <XXX> /data**  
**Result: (Wynik:) <XXX> CRP**

Wynik jest podawany na wyświetlaczu w mg/l.

#### Performing self test Wait... (Wykonywanie autotestu. Proszę czekać...)

Po wyjęciu kuwety aparat QuikRead 101 samoczynnie wykonuje autotest. Jeśli autotest się nie powiedzie, należy odrzucić wynik poprzedniego testu. Po pomyślnym zakończeniu autotestu na wyświetlaczu LCD pojawi się komunikat:

#### Ready for use CRP (Gotowe do użycia CRP)

Aby rozpocząć nowy test, należy umieścić kuwetę w studzience pomiarowej.

#### Krótką instrukcją użycia

1	Zdjąć foliowe przykrycie z kuwety. Uważać, aby nie rozlać płynu.
2	Dodać 20 µl krwi pełnej. Nałożyć Nakrywkę i delikatnie wymieszać (nie obracać do góry dnem).
3	Pomiar próby tła.
4	Dodać odczynnik, naciskając wewnętrzną niebieską część nakrywki.
5	Wyjąć kuwetę i dokładnie wymieszać. Umieścić kuwetę z powrotem w studzience pomiarowej instrumentu.
6	Instrument dokonuje pomiaru stężenia CRP.
7	Odczytać wynik CRP.

#### Ředění vzorku

Test QuikRead CRP dostarcza wyniki o charakterze ilościowym nawet do 160 mg/l. W celu uzyskania wyników ilościowych w przypadku większego stężenia CRP, próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl. Stosunek rozcieńczenia wynosi 1+1 (1 część próbki + 1 część 0,9% NaCl). Wprowadź do nowej kuwety 20 µl rozcieńczonej próbki, powtórz pomiar próbki i wynik pomnóż przez 2.

## 8 Kontrola jakości

Zaleca się regularne stosowanie kontroli QuikRead CRP (nr kat. 154812). Wartość kontrolna jest określona dla objętości 20 µl z zastosowaniem tej samej instrukcji użycia co dla próbek krwi pełnej.

## 9 Interpretacja wyników

Wzrost CRP jest niespecyficzny i nie należy dokonywać jego interpretacji bez pełnej historii klinicznej.

#### Wpływ hematokrytu na próbki z pełnej krwi

Stężenia <10 mg/l wykluczają wiele ostrych chorób zapalnych, jednak nie wykluczają jednoznacznie procesów zapalnych. Podwyższone stężenia <50 mg/l w ostrej chorobie występują w obecności łagodnych do umiarkowanych procesów zapalnych. Wartości >50 mg/l wskazują na wysoką i rozległą aktywność zapalną<sup>8</sup>.

#### Wpływ na hematokryt w przypadku próbek krwi pełnej

Kalibracja odczynników do krwi pełnej została przeprowadzona przy założeniu, że wartość hematokrytu wynosi w przybliżeniu 40%, a zawartość osocza 60%. Jeśli faktyczna wartość hematokrytu odbiega od 40%, można wyliczyć skorygowaną wartość stężenia CRP, mnożąc wynik dla krwi pełnej przez podany poniżej współczynnik:

Hematokryt (%)	Współczynnik	Hematokryt (%)	Współczynnik	Hematokryt (%)	Współczynnik
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

## 10 Ograniczenia procedury

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

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

## 11 Spodziewane wartości

Zakres pomiaru: 8–160 mg/l

Wartości referencyjne: <10 mg/l

Zalecane jest, aby każde laboratorium określiło własne wartości referencyjne zgodnie ze stanem zdrowia i wiekiem przedstawicieli populacji docelowych.

## 12 Charakterystyka testu

### Precyzja

Badanie precyzji zostało wykonane przez producenta zgodnie z wytyczną EP5-A2 Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI).

Precyzja w obrębie serii, pomiędzy dniami i całkowita					
Próbka	Liczba dni	Średnie stężenie CRP (mg/l)	CV w obrębie serii (%)	CV pomiędzy dniami (%)	CVcałkow. (%)
Próbka 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Próbka 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Próbka 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Próbka 4 (krew pełna)	20	51	1.7	2.5	3.5

### Wpływ innych czynników

Substancja interferująca	Stężenie	Interferencja
Czynniki reumatoidalne (RF)	≤ 525 IU/ml	brak
Bilirubina	≤ 400 μmol/l	brak
Trójglicerydy**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	brak

\*\*Jeśli w próbce znajduje się zbyt dużo lipidów, aparat wyświetla komunikat błędu „Sample blank too high. Please run again” (Wartość ślepej próby zbyt wysoka. Proszę ponownie wykonać test). Zaleca się, aby próbki o wysokiej zawartości lipidów lub po wytrąceniu, przed oznaczeniem sklarować poprzez wirowanie (np. 10 min przy 15000 x g).

Antykoagulanty EDTA i heparyna w próbkach nie zakłócają testu.

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

### Nadmiar antygeny

Stężenia CRP nieprzekraczające 600 mg/l nie dają fałszywie niskich wyników.

### Porównywalność krwi i osocza

Na podstawie porównania próbek pochodzących od 180 pacjentów stwierdzono, że próbki krwi pełnej i osocza są porównywalne.

$$y \text{ (krew pełna)} = 1.04 \times \text{(osocze)} - 0.32$$
$$r = 0.99$$

## 13 Nawiązanie metody

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

## 14 Utylizacja

- Utylizować zawartość zgodnie z prawem krajowym i lokalnym.
- Wszystkie próbki od pacjenta i stosowane wymazówki należy używać i usuwać w sposób odpowiedni dla materiału potencjalnie zakaźnego. Utylizować zużyte próbki z odczynnikami natychmiast po przetworzeniu bez otwierania wieczka próbki. Otwieranie próbek po amplifikacji może spowodować zanieczyszczenie miejsca pracy produktem amplifikacji.
- Materiały składników:  
Papier: Instrukcja użycia  
Karton: Pudełko zestawu, karta z kodem kreskowym  
Plastik: Probówki i wieczka, plastikowe worki do pakowania składników  
Metal: Metalowe tuby mieszczące próbki odczynników  
Inne (nie do recyklingu): Pokrywy metalowych tub, foliowe pokrywy próbek odczynników
- Jeśli dostarczone odczynniki są stosowane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (ang. Good Laboratory Practice, GLP), właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.

## 15 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Czynność naprawcza
Nie-spodziewanie niskie wyniki	Zbyt mała objętość próbki.	Powtórzyć test próbki. Upewnić się, że kapilara jest całkowicie napełniona. Unikać powstania pęcherzyków powietrza.
	Niewłaściwe przechowywanie odczynników.	Powtórzyć test próbki. Upewnić się, że wszystkie odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją użycia.
	Użyto składników pochodzących z różnych partii zestawów lub różnych testów.	Powtórzyć test próbki. Upewnić się, że wszystkie odczynniki pochodzą z tej samej partii zestawów.
Nie-spodziewanie wysokie wyniki	Zbyt duża objętość próbki.	Powtórzyć test próbki. Wytrzeć nadmiar próbki z zewnętrznej powierzchni kapilary. Dopilnować, aby próbka była pobierana końcem z białym ogranicznikiem, a tłok został włożony do końca z niebieskim paskiem.
	Objętość próbki 20 μl została użyta w przypadku próbki osocza lub surowicy, jednak wynik nie został pomnożony przez współczynnik korekcyjny.	Pomnożyć wynik na wyświetlaczu przez 0,6.
	Kuweta jest zanieczyszczona.	Powtórzyć test próbki. Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety.
	Niewłaściwe przechowywanie odczynników.	Powtórzyć test próbki. Upewnić się, że wszystkie odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją użycia.
	Użyto składników pochodzących z różnych partii zestawów lub różnych testów.	Powtórzyć test próbki. Upewnić się, że wszystkie odczynniki pochodzą z tej samej partii zestawów.

Informacje na temat rozwiązywania problemów można znaleźć również w instrukcji obsługi aparatu QuikRead 101.