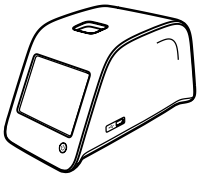
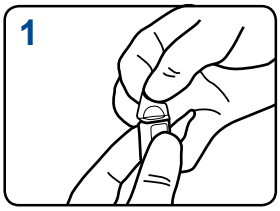
136328-2
• Česky
• Slovensky

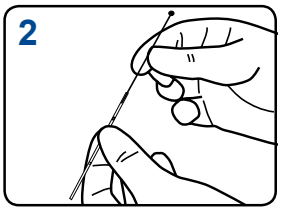
LABORATORY AND MEDICAL EQUIPMENT
Laboratorní a zdravotnická technika
OPTING servis
Bohumínská 788/61
710 00 Ostrava 10, CZECH REPUBLIC
596 241 785 596 241 960
fax 596 241 852
GSM 603 464 790
www.optingservis.cz
E-mail: optingservis@optingservis.cz

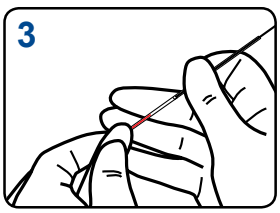


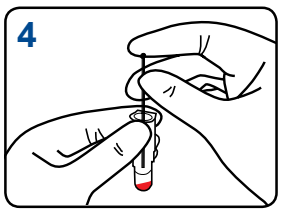
QuikRead go®
CRP

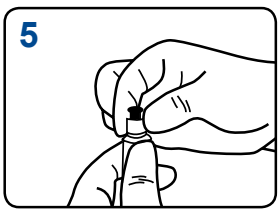
Postup měření • Postup merania

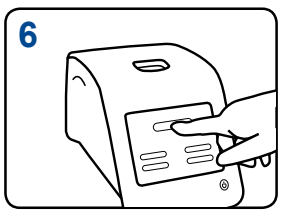


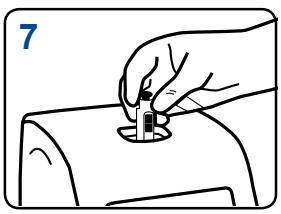


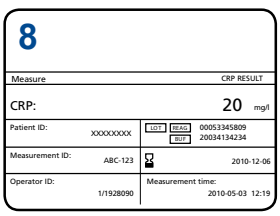












QuikRead go® CRP

Česky

1 Určený účel použití

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

2 C-reaktivní protein (CRP)

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný u zdravých osob v nízkých koncentracích[1]. 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[2].
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[2–6].

3 Princip testu a měřicí rozmezí

QuikRead go CRP je imunoturbidimetrický test, založený na mikročásticích pokrytých antisérem proti lidskému CRP $F(ab)_2$. CRP přítomné ve vzorku reaguje s mikročásticemi a výsledná změna turbidity roztoku je měřena přístrojem QuikRead go. QuikRead go CRP koreluje dobře s výsledky dosaženými imunoturbidimetrickými metodami.
Do pufru v předplněných kyvetách je přidán vzorek. Krevní buňky ve vzorku plné krve jsou hemolyzovány. Kalibrační data pro test jsou ve formě čárového kódu na etiketě kyvety. Čarový kód je přístrojem QuikRead go automaticky načten před začátkem testu. Hodnoty CRP jsou automaticky upravovány podle hodnoty hematokritu ve vzorku. Hodnoty hematokritu nejsou zobrazovány, jsou pouze využívány pro výpočet.

Měřicí rozmezí
Pro vzorky plné krve je měřící rozmezí 5–200 mg/l při normální hladině hematokritu 40 %. Pokud je hladina hematokritu nižší nebo vyšší než 40%, bude se měřící rozmezí měnit dle níže uvedené tabulky. Počínaje softwarem 3.1. přístroje QuikRead go, se na displeji zobrazí výsledek CRP při hladinách HCT od 15–75 %. Předchozí softwarové verze přístrojů ukazovaly výsledek CRP při hladinách HCT 20–60 %. Výsledek CRP se nezobrazí, pokud je hladina HCT mimo rozmezí 15–75 % nebo 20–60 % (dle softwarové verze přístroje).

Typ vzorku	Hematokrit %	Objem vzorku	Měřicí rozmezí mg/l CRP	
Plná krev	15–19	20 µl	5–150	V případech, kdy je výsledek nad nebo pod měřicím limitem, výsledek bude zobrazen například takto: "> 200 mg/l CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
Plazma/Sérum	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

4 Obsah kitu

QuikRead go® CRP	Kat. č. 135171 50 testů	Kat. č. 135283 50 testů
CRP víčka s reagencií	2 x 25	2 x 25
Pufr v předplněných kyvetách	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	50	–
Písty	50	–
Návod k použití	1	1

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

5 Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný

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

6 Upozornění a varování

Varování s ohledem na zdraví a bezpečnost

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při práci se vzorky nebo reagenciemi nekuřte, nejezte, ani nepijte. Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody.
- Víčka s CRP reagencií obsahují < 1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný je škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití. Prodloužením expozice se zvyšuje nebezpečí poškození zdraví. Rehydratované a tekuté reagencie obsahují < 0.1 % azidu sodného, což se nepovažuje za koncentraci

škodlivou. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagencií opláchnete materiály velkým množstvím vody.
- QuikRead CRP kontrola obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na protilátky proti HIV, HCV a HBsAg. S kontrolou zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens a tak ji i likvidujte.
- Ukápnutý, potenciálně infekční materiál je nutno okamžitě utřít savým papírem a kontaminovaná místa omýt standardním dezinfekčním prostředkem nebo 70% etanolem. Materiály použité k čištění, včetně rukavic, je nutno umístit do biologického odpadu.

Analytická doporučení

- Nemíchejte komponenty ze souprav různých šarží nebo různých testů.
- Při prvním otevření kitu se přesvědčte, že vnitřní ochranné fólie, ve kterých jsou zabaleny kyvety (2ks) jsou nepoškozené. Kromě toho se před použitím každé jednotlivé kyvety přesvědčte, že její krycí fólie je nepoškozená.
- Na kyvetě se nedotýkejte optické části, což jsou rovné čisté plochy ve spodní části kyvety. Všechny kyvety, na kterých je otisk prstů, zlikvidujte.
- Víčka s CRP reagencií nevystavujte vlhkosti. Okamžitě po odebrání příslušného množství víček pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.

7 Skladování reagencií

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

Poznamenejte si datum otevření ochranné fólie na stojánek s kyvetami.

8 Vzorky

Vzorky, odběr a objem

Typ vzorku	Objem vzorku	Odběr vzorku
Plná krev odebraná z prstu	20 µl	Píchněte lancetou do očištěného a osušeného prstu a setřete první kapku krve. Odeberte do kapiláry 20 µl krve z druhé kapky.
Antikoagu-lovaná plná krev	20 µl	Lze použít plnou krev odebranou do zkumavky obsahující heparin nebo EDTA. Promíchejte plnou krev otočením zkumavky několikrát a odeberte 20 µl do kapiláry nebo pipety.
Plazma	20 µl nebo 12 µl *	Lze použít plnou krev odebranou do zkumavky obsahující heparin nebo EDTA. Nepoužívejte hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza vzorku neovlivní výsledek.
Sérum	20 µl nebo 12 µl *	Nepoužívejte hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza vzorku neovlivní výsledek.

* Pokud chcete použít vzorky o objemu 12 µl, aby jste měli širší měřicí rozmezí, je nutné změnit nastavení přístroje QuikRead go. Postup naleznete v návodu k použití přístroje: *Nastavení → Průběh měření → Testovací parametry*.

Ředění vzorku

Plná krev	Neřeďte vzorky plné krve.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy nebo séra mohou být ředěny 0.9 % roztokem NaCl před přidáním vzorku do kyvety. Poměr ředění je 1+3. Vynásobte získaný výsledek čtyřmi.

Skladování vzorku

Typ vzorku	Krátkodobé skladování	Dlouhodobé skladování
Plná krev odebraná z prstu	Nejvýše 15 minut v kapiláře potažené heparinem	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krev	Při 2...8°C po dobu nejvýše 3 dny	Oddělte plazmu a skladujte při teplotě nižší než –20°C
Plazma	Při 2...8°C po dobu nejvýše 7 dní	Při teplotě nižší než –20°C
Sérum	Při 2...8°C po dobu nejvýše 7 dní	Při teplotě nižší než –20°C

Před testováním vzorky vytemperujte na pokojovou teplotu (18…25°C). Zmrazené vzorky musí být rozmrazeny úplně, důkladně promíchány a před testováním temperovány na pokojovou teplotu. Pokud rozmrazené vzorky plazmy obsahují sraženiny, měly by být centrifugovány. Vzorky by neměly být opakovaně mraženy a rozmrazovány.

9 Kontrola kvality

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

Kontroly QuikRead CRP: QuikRead CRP kontrola a QuikRead go CRP kontrola vysoká jsou připravené k použití. Hodnota kontroly pro přístroj QuikRead go byla stanovena za použití stejného pracovního postupu jako při použití vzorků plazmy / séra. Objem vzorku je 20 µl. Jestliže chcete použít vzorek o objemu 12 µl musíte změnit nastavení přístroje QuikRead go. Viz návod k použití přístroje: *Nastavení → Průběh měření → Testovací parametry*.

Ostatní komerčně dostupné CRP kontrolní materiály: Používejte každý kontrolní materiál v souladu s jeho návodem k použití. Před použitím kontrolního materiálu od jiného výrobce je nezbytné stanovit jeho hodnoty na přístroji QuikRead go. Měření blanku by mohlo proběhnout neúspěšně, pokud použijete kontrolní materiály, které obsahují syntetické červené krvinky, protože nepodléhají hemolýze.

10 Postup měření

Odstraňte ochrannou fólii kyvet a poznamenejte si datum otevření na stojánek s kyvetami.

Odběr vzorku (obr. 1–5)

Skleněné kapiláry (20 µl) a písty jsou doporučeny pro přidání vzorku do předplněné kyvety. Kapiláry (kat. č. 67962) a písty (kat. č. 67966) mohou být zakoupeny samostatně. QuikRead go CRP kit (kat. č. 135171) však tyto součásti již obsahuje.

1 Předplněné kyvety musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18...25°C). Vytemperování na pokojovou teplotu po vyndání z ledničky (2...8°C) trvá 15 minut. Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části kyvety (je to optická část). Odstraňte z kyvety krycí fólii. Zabraňte rozlití kapaliny obsažené v kyvetě. Případný kondenzát pufru na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu. Po otevření kyvety musí být test proveden nejpozději do dvou hodin. O správnosti objemu se ujistíte tak, že kapalina dosahuje mezi dvě rysky vyznačené na kyvetě.
2 Vložte píst do kapiláry od konce označeného modrým proužkem.
3 Naplňte kapiláru vzorkem až po zarážku. Přesvědčte se, že v kapiláře nejsou žádné vzduchové bubliny. Otřete vzorek z vnějšího povrchu kapiláry jemným papírem.
4 Vložte kapiláru se vzorkem do pufru v předplněné kyvetě a stlačte píst. Přesvědčte se, že kapilára je zcela prázdná.
5 Kyvetu pevně uzavřete víčkem s CRP reagencií. Nepromáčkněte vnitřní modrou část víčka. Test musí být proveden do dvou hodin od přidání vzorku do pufru.

Měření vzorku (obr. 6–8)

Podrobnější instrukce naleznete v návodu k použití přístroje QuikRead go.
Při provádění testu se řiďte pokyny na displeji.

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

Měření kontroly (obr. 7–8)

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

11 Interpretace výsledků

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

Výsledky testů CRP	**Interpretace výsledků**[7]
< 10 mg/l	Vylučují mnoho akutních zánětlivých onemocnění, ale specificky nevylučují zánětlivý proces.
10–50 mg/l	Při akutním onemocnění se objevují v přítomnosti slabého až středního zánětlivého procesu.
> 50 mg/l	Indikují vysoký až extenzivní zánětlivý proces.

12 Charakteristika testu

Porovnání metod

Vzorky plazmy od pacientů byly měřeny za použití dvou klinických laboratorních metod a metody CRP na přístroji QuikRead go. Shrnutí korelačních studií je popsáno v níže uvedené tabulce.

Passing-Bablokova analýza	
Klinická laboratorní metoda 1	Klinická laboratorní metoda 2
y = 1.00x + 1.0 r = 0.994 n = 116	y = 0.93x + 1.4 r = 0.987 n = 113

Porovnatelnost vzorků plné krve a plazmy

Byly srovnávány vzorky od 104 pacientů; výsledky z plné krve (y) a z plazmy (x) byly srovnatelné. y = 1.03x – 0.3

Přesnost

Přesná studie byla provedena dle Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) směrnice EP5-A2.

Přesnost v průběhu jednoho měření, mezi dny a celková						
Typ vzorku	Číslo vzorku	Počet dní	Střední hodnota CRP (mg/l)	V průběhu jednoho měření CV (%)	Mezi dny CV (%)	Celkem CV (%)
Plná krev	Vzorek 1	20	9	4.5	4.3	6.2
	Vzorek 2	20	52	1.4	2.4	3.2
	Vzorek 3	20	177	1.9	2.8	3.6
Plazma	Vzorek 1	20	10	3.7	0.1	4.2
	Vzorek 2	20	55	1.5	0.4	1.9
	Vzorek 3	20	148	2.0	1.0	2.4
Kontrola	Vzorek 1	20	30	2.0	3.1	3.7

Interference

Interferující látky	**Interference nezjištěna až do koncentrace**
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyceridy	11.5 mmol/l
Cholesterol	9.0 mmol/l
Revmatoidní faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10^9 buněk
Antikoagulanty (Li-heparin nebo EDTA)	Žádná interference

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

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

13 Návaznost kalibrátorů a kontrolních materiálů

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

14 Doporučení pro likvidaci

Likvidace všech činidel a testovacích materiálů by měla být provedena podle státního a místního práva.
Se všemi pacientskými vzorky, použitými kyvetami, kapilárami a písty je třeba zacházet jako s infekčním materiálem.
Plastové, papírové a kartonové části kitu jsou separovaně recyklovatelné. Hliníkové tuby, které chrání víčka s reagenciemi, je možné zlikvidovat jako recyklovatelný kov. Ochranné a krycí folie jsou nerecyklovatelné a musí být likvidovány jako komunální odpad.
Jestliže jsou dodávané reagencie používány podle zásad správné laboratorní praxe, dobré pracovní hygieny a podle instrukcí uvedených v tomto návodu k použití, neměly by představovat zdravotní riziko.

15 Chybová hlášení

Chybová hlášení

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

Chybová hlášení	Náprava
Nesprávně vložená kyveta. Vyjměte kyvetu.	Vyjměte kyvetu a opět vložte do správné pozice.
Měření nelze provést. Prosím zkontrolujte víčko s reagencií.	Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagencií a že modrá část víčka není promáčknutá dovnitř.
Měření nelze provést. Šarže kitu je expirovaná.	Zlikvidujte kit expirované šarže. Použijte nový kit.
Měření nelze provést. Teplota kyvety je příliš nízká.	Nechte kyvetu vytemperovat na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Měření nelze provést. Teplota kyvety je příliš vysoká.	Nechte kyvetu ochladit na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Test zrušen. Příliš vysoký blank.	Proveďte test znovu za použití stejné kyvety. Měření blanku nebylo dokončeno nebo vzorek mohl obsahovat interferující látky. V druhém případě nelze test dokončit.
Test zrušen. Špatně přidaná reagencie.	
Proveďte nový test. Nejspíše došlo k problému při přidávání reagencie.	Přesvědčete se, že víčko je řádně uzavřeno.
Test zrušen. Chyba přístroje.	Proveďte nový test. Pokud se toto hlášení objeví znovu, kontaktujte vašeho distributora nebo zákaznický servis.
Žádný výsledek. Nelze provést korekci na hematokrit.	Proveďte test znovu za použití stejné kyvety. Pokud se chybové hlášení objeví znovu, proveďte nový test. Pokud nelze test vůbec provést, může vzorek obsahovat interferující látky nebo být jinak závadný.
Žádný výsledek. Příliš nízký hematokrit.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve pod měřícím rozmezím HCT přístroje (viz část 3), nezobrazí se žádný výsledek CRP.
Žádný výsledek. Příliš vysoký hematokrit.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve nad měřícím rozmezím HCT přístroje (viz část 3), nezobrazí se žádný výsledek CRP.
Chybový kód xx. Prosím restartujte přístroj.	Restartujte přístroj. Pokud se chybové hlášení objeví znovu, kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis a uveďte chybový kód.
Chybový kód xx. Prosím kontaktujte zákaznický servis.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis a uveďte chybový kód.

Neočekávaně nízké nebo vysoké výsledky

Možné příčiny neočekávaně nízkých nebo vysokých výsledků jsou popsány v níže uvedené tabulce.

Problém	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízké výsledky	Příliš malý objem vzorku.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že kapilára je zcela naplněna. Zabraňte nasátí vzduchových bublin.
Neočekávaně vysoké výsledky	Příliš velký objem vzorku.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že kapilára je řádně naplněna. Otřete přebytečný vzorek z povrchu kapiláry.
	Příliš malý objem pufru.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že objem pufru v kyvetě je správný tím, že zkontrolujete, že hladina kapaliny se nachází mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě.
	Kyveta je znečištěná.	Proveďte nový test. Nedotýkejte se průhledných ploch v dolní části kyvety.
Neočekávaně nízký nebo vysoký výsledek	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že všechny reagencie jsou ze stejné šarže kitů.
	Nesprávné uchovávání reagencie.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že reagencie jsou skladovány v souladu s návodem k použití.
	Nesprávný objem vzorku: plazma / sérum / kontrolní vzorek	Zkontrolujte, že použitý objem vzorku (20 nebo 12 µl) odpovídá objemu vzorku plazmy/séra nastavenému na přístroji.