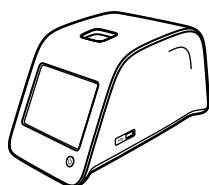


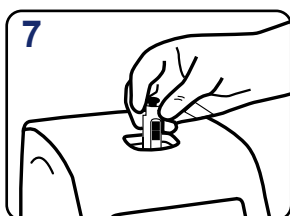
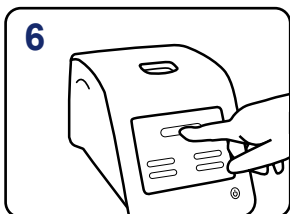
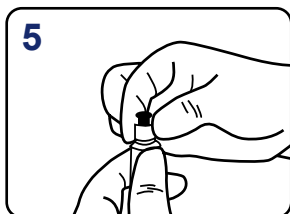
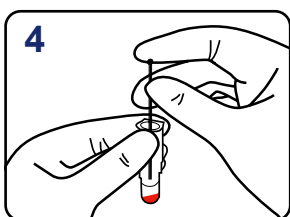
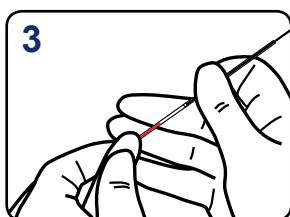
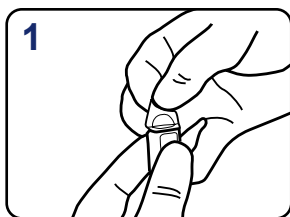
136326-11

- Español
- Português
- Nederlands
- English



# QuikRead go<sup>®</sup> CRP

## Procedimiento del ensayo • Procedimento do teste



8	Measure	RESULT
	CRP:	20 mg/l
Patient ID: XXXXXXXX		Measurement time: 2013-06-11 12:19
Test:	CRP	Result info
<i>i</i> Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

## 1 Uso previsto

El test QuikRead go CRP está diseñado para la determinación cuantitativa de CRP (proteína C reactiva) en sangre total, suero y plasma utilizando el equipo QuikRead go. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

## 2 Resumen y descripción de la prueba

CRP es una proteína de fase aguda presente en bajas concentraciones en los individuos sanos<sup>1</sup>. Cualquier estado patológico asociado a infecciones bacterianas invasivas, inflamación o destrucción de tejidos está acompañado con la elevación del nivel de CRP en el suero del paciente. El incremento de los niveles de CRP es rápido, siendo detectables valores elevados 6 a 12 horas del inicio del proceso inflamatorio<sup>2</sup>.

La medida cuantitativa de la concentración de la CRP ha sido reportada como un indicador sensible de la eficacia de la terapia antimicrobiana en el curso de infecciones bacterianas, así como una herramienta efectiva en el control y monitorización de infecciones postoperatorias<sup>2-6</sup>.

## 3 Principios del procedimiento

QuikRead go CRP es un test inmunoturbidimétrico basado en micropartículas cubiertas con fragmentos F(ab)<sub>2</sub> anti-CRP humano. La CRP presente en la muestra reacciona con las micropartículas, y el cambio resultante en la turbidez de la solución es medido con el equipo QuikRead go. QuikRead go CRP correlaciona bien con los resultados obtenidos usando otros métodos inmunoturbidimétricos.

La muestra se añade al tampón de las cubetas prellenadas, y las células sanguíneas de la sangre total son hemolizadas. Los datos de calibración del test están en la etiqueta de código de barras de la cubeta, la cual, QuikRead go lee automáticamente antes del inicio del test. El valor de la CRP es automáticamente corregido de acuerdo con los niveles de hematocrito de las muestras. Los resultados del hematocrito no se muestran en pantalla pero son usados en los cálculos.

## 4 Reactivos

### Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Símbolo	QuikRead go® CRP N.º de referencia 135171, 50 tests
Tapones de reactivo CRP <b>ORIG   SHP</b>	<b>REAG   CPS</b>	2 x 25
Tampón en cubetas	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Capilares (20 µl)	<b>CAPIL   HEP</b>	50
Embolos	<b>PLUN</b>	50
Instrucciones de uso		

Los reactivos contienen conservadores, por favor revise la 5 "Advertencias y precauciones".

### Conservación de los reactivos

Component del kit	Conservación a 2...8°C	Conservación a 18...25°C
Tapones de reactivo CRP (En el tubo de aluminio abierto o sin abrir)	Hasta la fecha de caducidad de los tapones de reactivo	24 h al día – 1 mes 7,5 h al día – 3 meses
Cubetas prellenadas en sobre de aluminio no abierto	Hasta la fecha de caducidad de las cubetas prellenadas	Hasta la fecha de caducidad de las cubetas prellenadas
Cubetas prellenadas sin el sobre de aluminio	6 meses	3 meses
Cubetas prellenadas abiertas	2 horas	2 horas

Anote la fecha de apertura del sobre de aluminio en el rack de cubetas.

### Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

Todos los reactivos están listos para su uso. Conserve los tapones de reactivo QuikRead CRP alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.

### Deterioro de los reactivos

El producto solo se debe usar si el volumen de tampón de la cubeta es correcto. Compruebe si la superficie del líquido se encuentra entre las dos líneas marcadas en la cubeta. No use la cubeta si hay suciedad visible en el tampón.

## 5 Advertencias y precauciones

### Información de seguridad y salud

- Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- No fumar, comer ni beber en lugares donde se manipulen muestras o reactivos del kit. Llevar prendas protectoras personales adecuadas y guantes desechables al manipular las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Lavarse bien las manos al terminar de realizar el ensayo.
- Evitar el contacto con ojos y piel. Tras el contacto con la piel, lavar la zona inmediatamente con agua y jabón abundante.
- Todas las muestras de pacientes y todos los controles se deben manejar como material potencialmente infeccioso.
- El tampón contiene 0,004% mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. cut.1, Acuático crónico. 3) y azida sódica en una concentración de < 0,1 %. Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar respirar los vapores (P261). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Llevar guantes/prendas de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364). Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).
- El reactivo liofilizado dentro de la tapa de reactivo contiene < 1% de azida de sodio (Acuático crónico. 3). Dañino para la vida acuática con efectos prolongados (H412). Evite el vertido al medio ambiente (P273). Deseche el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales (P501). En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (EUH032).
- Los reactivos reconstituidos y los reactivos líquidos contienen azida sódica en una concentración < 0,1 %, que no se considera perjudicial. Las azidas pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azida puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.
- Desechos: ver sección 14.



**Atención**

### Precauciones Analíticas

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No superar los periodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- El kit QuikRead go CRP está indicado exclusivamente para su uso con el instrumento QuikRead go.
- No mezclar componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son desechables; no reutilizar nunca los componentes ya utilizados para realizar un ensayo.
- Al abrir un kit por primera vez, asegurarse de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilizar las cubetas que contiene. Además, asegurarse siempre antes de utilizar una cubeta

- individual que su cubierta de papel de aluminio esté intacta.
- No tocar las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Desechar las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Los tapones del reactivo QuikRead CRP están codificados por color azul para distinguirlos de otros analitos de QuikRead.
- Mantener los tapones del reactivo QuikRead CRP alejados de la humedad. Cerrar el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.
- No producir salpicaduras del líquido en el pozo de medición del instrumento.

## 6 Obtención y preparación de las muestras

### Muestra, toma de muestra y volumen

Muestra	Volumen de muestra	Toma de muestra
Sangre entera de punción de dedo	20 µl	Pinche el dedo limpio y seco con lanceta y descartar la primera gota. Limpie el dedo y recoger 20 µl de sangre de la segunda gota con un capilar.
Sangre entera con anti-coagulante	20 µl	Puede utilizarse sangre entera recogida en un tubo que contiene heparina o EDTA. Mezcle la sangre entera invirtiendo el tubo varias veces y tome 20 µl con un capilar o pipeta.
Plasma	20 µl o 12 µl *	Puede utilizarse Sangre entera recogida en un tubo que contiene heparina o EDTA. Evitar muestras hemolizadas. La hemólisis leve en las muestras no afectará a los resultados del test.
Suero	20 µl o 12 µl *	Evitar muestras hemolizadas. La hemólisis leve en las muestras no afectará a los resultados del test.

\* Si desea utilizar un volumen de muestra de 12 µl a fin de tener una mayor gama de medición, tiene que cambiar la configuración del equipo QuikRead go. Por favor, consulte el manual del equipo.

### Dilución de las muestras

Material de la muestra	Instrucciones
Sangre entera	No diluya las muestras de sangre entera.
Plasma/ suero	Las muestras de plasma o suero pueden diluirse con una solución de NaCl al 0,9% antes de añadir las muestras a las cubetas. El ratio de dilución es 1+3 (1 parte de muestra por 3 partes de NaCl 0,9%) Poner 20 µl de la muestra diluida en una nueva cubeta, y repetir el ensayo, multiplicando por 4 el resultado.

### Conservación de las muestras

Muestra	Conservación a corto plazo	Conservación a largo plazo
Sangre entera de punción de dedo	No más de 15 minutos en el capilar heparinizado	No conservar
Sangre entera con anticoagulante	2...8°C durante 3 días	Separar el plasma y conservar por debajo de -20°C
Plasma	2...8°C durante 7 días	Por debajo de -20°C
Suero	2...8°C durante 7 días	Por debajo de -20°C
Muestra (sangre entera, plasma, suero) en tampón	18...25°C durante 2 horas	No conservar

Permita que las muestras lleguen a temperatura ambiente (18... 25°C) antes de realizar los test. Las muestras congeladas deben ser descongeladas completamente, mezcladas minuciosamente y llevadas a temperatura ambiente antes de analizar. Si las muestras de plasma descongeladas contienen coágulos, las muestras deberán ser centrifugadas. Las muestras no deben haber sido repetidamente congeladas y descongeladas.

## 7 Procedimiento

### Materiales necesarios no suministrados

Material	N.º de referencia	
QuikRead go® Instrument	133893	
Capilares (20 µl) 50 pcs	67962	Suministrado con 135171
Embolos 50 pcs	67966	Suministrado con 135171
QuikRead go® CRP Control	153764	Recomendado para control de calidad
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recomendado para control de calidad
Lancetas de punción		

### Procedimiento de análisis

Deseche el sobre de aluminio que contiene las cubetas y anote la fecha de apertura en el rack de cubetas.

#### Toma de muestra (Fig. 1–5)

Los capilares de vidrio (20 µl) y los émbolos son recomendables para añadir la muestra a la cubeta prellenada. Los capilares (N.º de ref. 67962) y los émbolos (N.º de ref. 67966) puede adquirirse por separado, sin embargo en el kit QuikRead go CRP (N.º de ref. 135171) vienen ya incluidos.

- 1 La cubeta prellenada debe alcanzar la temperatura ambiente (18...25°C) antes de su uso. Llevará unos 15 minutos para una cubeta prellenada refrigerada (2... 8°C). No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Quite la cubierta de papel de aluminio de la cubeta. Tenga cuidado de no derramar el líquido. El tampón condensado en el sobre de aluminio no tiene ningún efecto sobre los resultados. El ensayo deberá realizarse dentro de las dos (2) horas siguientes a la apertura de la cubeta. La superficie del líquido debe situarse entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
- 2 Inserte el émbolo en el capilar por el extremo con la franja azul.
- 3 Llene el capilar con la muestra hasta el tope blanco. Asegúrese de que no hay ninguna burbuja de aire en el capilar. Utilice un tejido blando para limpiar cualquier residuo de muestra en el exterior del capilar.
- 4 Coloque la muestra capilar en la solución tampón de la cubeta y dispensar presionando el émbolo. Asegúrese de que el capilar está completamente vacío.
- 5 Cierre la cubeta firmemente con un tapón de reactivo de CRP. No presione hacia abajo la parte inferior azul del tapón. Una vez que la muestra se dispensa en el tampón, podrán esperarse hasta dos (2) horas antes de ejecutar el test. Mantener la cubeta en posición vertical, no agitar.

#### Analizando la muestra (Fig. 6–8)

Vea el manual del equipo QuikRead go para instrucciones más detalladas. La pantalla le guía en la realización del test.

- 6 Elija **Lectura** en la pantalla del equipo QuikRead go.
- 7 Inserte la cubeta en el pozo de lectura del equipo. El código de barras debe estar frente a usted como se muestra en la figura 7. El instrumento reconoce el tipo de muestra. La pantalla muestra cómo la medición está llevando a cabo. En primer lugar el equipo mide el blanco de muestra. Después el equipo mide la concentración de CRP en un minuto.
- 8 Cuando la lectura se ha completado, el resultado se mostrará en la pantalla y la cubeta saldrá del pozo de lectura automáticamente.

#### Analizando el control (Fig. 7–8)

Por favour lea las instrucciones de uso suministradas con cada vial de control. Analice las muestras de control como muestras de pacientes pero elija **Control de Calidad** en la pantalla del equipo QuikRead go (Figuras 7–8). El resultado será guardado como lectura de Control de Calidad.

## 8 Control de calidad

Se recomienda el uso periódico de los controles QuikRead go CRP Control (N.º de ref. 153764) y/o QuikRead go CRP Control High (N.º de ref. 153763).

**Controles QuikRead CRP:** Todos los controles QuikRead CRP están listos para usar. Se ha determinado el valor de control para el equipo QuikRead go con las mismas instrucciones de uso que las muestras de plasma y suero. El volumen de la muestra es 20 µl. Si desea utilizar un volumen de muestra de 12 µl, tiene que cambiar la configuración del equipo QuikRead go. Consulte el manual del equipo. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.

**Otros CRP controles disponibles en el mercado:** Manejar y utilizar de acuerdo con las instrucciones para cada sustancia de control. Los límites aceptables para el control deberían ajustarse a los resultados obtenidos con el equipo QuikRead go. El proceso de lectura de blanco podría no funcionar si se utiliza un control que contenga glóbulos rojos artificiales, ya que podrían no hemolizarse normalmente.

## 9 Interpretación de resultados

La elevación de los valores de CRP es inespecífico y deben interpretarse junto con los síntomas clínicos.

Resultado del test de CRP	Interpretación del resultado <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Excluye muchas enfermedades inflamatorias agudas, pero no excluye específicamente procesos inflamatorios.
10–50 mg/l	Elevadas concentraciones se encuentran en la enfermedad aguda que se producen en presencia de un ligero a moderado proceso inflamatorio.
> 50 mg/l	Indica una alta y extensa actividad inflamatoria.

## 10 Limitaciones del procedimiento

Los procedimientos de análisis distintos de los especificados en estas instrucciones pueden generar resultados cuestionables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados de la prueba. Consulte la sección 12 "Características de rendimiento".

Los resultados de la prueba nunca se pueden usar sin una evaluación clínica completa para establecer un diagnóstico. La variabilidad intraindividual de la CRP es significativa y se debe tener en cuenta (por ejemplo, mediante mediciones en serie) para la interpretación de los valores.

## 11 Valores esperados

El límite del rango de referencia de la prueba se determinó usando 143 adultos aparentemente sanos (59 hombres y 84 mujeres) de 19 a 65 años de edad, conforme al lineamiento CLSI EP28-A3C. En base a los resultados, se concluyó que el límite de referencia de 95% es de  $\leq 5$  mg/l para cada tipo de muestra. Los resultados se basan en un método no paramétrico. Sin embargo, se recomienda que cada laboratorio establezca un rango de valores normales para la población de su región.

## 12 Características de rendimiento

### Comparación de métodos

Las muestras de plasma de pacientes fueron medidas usando dos métodos de laboratorio clínico, y el método del QuikRead go CRP. El resumen de los estudios de correlación se muestran en la siguiente tabla.

Análisis Passing-Bablok	
Laboratorio clínico método 1	Laboratorio clínico método 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

### Comparación sangre total frente a plasma

En una comparación de 104 muestras de pacientes, la sangre entera (y) y el plasma (x) fueron encontrados comparables.  $y = 1,03x - 0,3$

### Precisión

Se realizó un estudio de precisión conforme al Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Intra-ensayo, inter-ensayos y precisión total						
Muestra	Número de muestras	Número de días	Media CRP (mg/l)	Intra-ensayo CV (%)	Inter-ensayos CV (%)	Total CV (%)
Sangre entera	Muestra 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Muestra 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Muestra 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Muestra 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Muestra 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Muestra 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Control	Muestra 1	20	30	2,0	3,1	3,7

### Rango de medida

Para muestras de sangre total el rango de lectura es 5–200 mg/l a un valor de hematocrito normal del 40%. Si el hematocrito es menor o mayor del 40%, el rango de medida variará de acuerdo a la siguiente tabla. Iniciando la versión 3.1 del software del QuikRead go instrument, el equipo muestra un resultado de CRP en el rango de hematocrito del 15–75%. Versiones de software anteriores muestran resultados de CRP a valores de hematocrito del 20–60%. El resultado de CRP no se muestra si el valor de hematocrito está fuera del rango 15–75% o 20–60% (dependiendo de la versión de software del equipo).

Tipo de muestra	Hematocrito %	Volumen de muestra	Rango de lectura mg/l CRP	
Muestra de sangre entera	15–19	20 µl	5–150	En los casos en que el resultado esté fuera del rango de lectura, la pantalla mostrará, por ejemplo "> 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			
Muestra de Plasma/Suero	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

## Interferencias

Interferente	No hallada interferencia hasta concentración de
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	9,0 mmol/l
Factores Reumatoides (RF)	525 IU/ml
Leucocitos	145x10 <sup>9</sup> células
Anticoagulantes (Li-heparina o EDTA)	No interferencia

La mayoría de los anticuerpos heterofílicos o anti-oveja en las muestras no interfieren con los test, ya que los anticuerpos del test carecen de la parte de FC. En raras ocasiones, se ha observado interferencias por proteínas IgM de mieloma.

### Exceso de antígeno

Las concentraciones de CRP de menos de 1000 mg/l no dan resultados falsamente bajos.

## 13 Trazabilidad

Los calibradores usados para calibrar el análisis de PCR de la prueba QuikRead go CRP se pueden contrastar mediante el material de referencia ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Eliminación

- Elimine el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales.
- Todas las muestras de pacientes y tapones, las cubetas, los tubos capilares y los émbolos usados se deben manipular y desechar como material potencialmente infeccioso.
- Materiales de los componentes:
  - Papel: instrucciones de uso
  - Cartón: caja del kit
  - Plástico: cubetas, tapones de reactivo, gradilla de cubetas con cubierta de aluminio, gradilla de cubetas, émbolos, tubos de los émbolos y tubos capilares
  - Vidrio: tubos capilares
  - Metal: tubos con tapón de reactivo, tapas de cubetas y tapones de tubos capilares
  - Varios materiales (que no se reciclan): tapas de los tubos con tapones de reactivo
- Usados de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

## 15 Solución de problemas

### Mensajes de error

Los mensajes de error del equipo QuikRead se enumeran en la tabla siguiente. Para obtener más información acerca de los mensajes de error, consulte el manual del equipo QuikRead go.

Mensaje de error	Acción correctora
Posición de cubeta incorrecta. Retire la cubeta.	Quite la cubeta y vuelva a insertarla en posición correcta.
Lectura prohibida. Por favor, compruebe el tapón de reactivo.	Compruebe que la cubeta tiene el tapón de reactivo y la parte interior azul no está presionada.
Lectura prohibida. Kit de lote del caducado	Descarte el kit de lote caducado. Utilice uno nuevo.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado baja.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18...25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18... 25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Test cancelado. Blanco demasiado alto.	Analice la misma cubeta nuevamente. No ha concluido el proceso test de blanco o la muestra puede contener sustancias que interfieran. En este último caso, no se puede completar el test.
Test cancelado. Blanco inestable.	
Test cancelado. Error al añadir reactivo.	Realizar un nuevo test. Ha habido algún problema durante la adición de reactivo. Asegúrese que el tapón ha ajustado correctamente.
Test cancelado. Fallo de equipo.	Realice un nuevo test. Si este mensaje aparece a menudo, póngase en contacto con su distribuidor local o llame al servicio al cliente.
No hay resultado. No se ha podido hacer la corrección de hematocrito.	Analice la misma cubeta nuevamente. Si el mensaje de error aparece otra vez, realizar un nuevo test. Si el test no se puede completar, la muestra puede contener sustancias que interfieran o pueden comprometer el test.
No hay resultado. Hematocrito demasiado bajo.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es inferior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado de CRP.
No hay resultado. Hematocrito demasiado alto.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es superior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado de CRP.
Error código xx. Por favor, reinicie el equipo.	Reinicie el instrumento. Si el mensaje de error aparece otra vez, póngase en contacto con su distribuidor local o llame a servicio de atención al cliente y proporcione el código de error.
Error código xx. Por favor, llame al servicio de atención al cliente.	Póngase en contacto con su distribuidor local o llame a servicio de atención al cliente y proporcione el código de error.

### Resultados inesperados bajos y altos












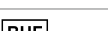




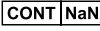
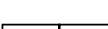


Las posibles razones para resultados inesperados bajos y altos se enumeran en la tabla a continuación.

Problema	Posible causa	Acción correctora
Resultado inesperado bajo.	Volumen de muestra demasiado pequeño.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el capilar está completamente lleno. Evitar las burbujas de aire.
Resultado inesperado alto.	Volumen de la muestra demasiado grande.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el capilar se llena correctamente. Limpiar cualquier exceso de muestra en el exterior del capilar.
	Volumen de tampón demasiado bajo	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el volumen es correcto mediante la comprobación de que la superficie del líquido está entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
	La cubeta está sucia.	Realice un nuevo test. No toque las superficies planas transparentes en la parte inferior de la cubeta.
Resultados inesperados bajos/altos.	Se utilizan componentes de kits de diferentes lotes o tests.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que todos los reactivos son de un mismo lote de kit.
	Conservación de reactivos incorrecto.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que los reactivos se almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso.
	Volumen de muestra incorrecta: plasma/suero/muestra control	Comprobar, que el volumen de la muestra utilizada (20 ó 12 µl) coincide con el volumen de muestra de plasma/suero configurado en el equipo.

## Referencias • Referências

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

## Explicación de los símbolos • Explicação de símbolos

	Español	Português
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente	Dispositivo para diagnóstico junto do doente (near-patient testing)
	Número de catálogo	Número de catálogo (nº)
	Código de lote	Número do lote
	Fecha de caducidad	Prazo de validade
	Limitación de temperatura	Limites de temperatura
	Caducidad a los 3 meses tras la apertura	Prazo de validade após abertura: 3 meses
	Consultar las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante	Fabricante
	Válido para	Suficiente para
	No reutilizar	Não reutilizar
	Tapones con Reactivo	Tampas com reagente
	Tampón de reacción	Solução tampão
	Capilares	Capilares
	Heparinizado	Heparinizado
	Émbolos	Émbolos
	Origen: oveja	Origem: ovelha
	Contiene azida sódica	Contém azida de sódio
	Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contém mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1)
	Representante autorizado en Suiza	Representante autorizado na Suíça

QuikRead go® es una marca registrada de Aidian Oy.  
 QuikRead go® é uma marca registrada da Aidian Oy.



# AIDIAN



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

## 1 Utilização prevista

Para determinação quantitativa da PCR (Proteína C-Reactiva) no sangue, soro ou plasma, utilizando o aparelho (analisador) QuikRead go. Para diagnóstico *in vitro*.

## 2 Resumo e explicação do teste

A PCR é uma proteína de fase aguda presente em baixas concentrações em indivíduos saudáveis<sup>1</sup>. Qualquer condição patológica associada a uma infecção bacteriana invasiva, inflamação ou destruição tecidual é acompanhada pelo aumento dos níveis de PCR no soro dos doentes. A elevação dos níveis de PCR é rápida, e os níveis aumentados podem ser detectados entre 6 a 12 horas após o início do processo inflamatório<sup>2</sup>.

A determinação quantitativa da concentração de PCR tem sido relatada como indicadora da eficácia da terapêutica antimicrobiana e da evolução das infecções bacterianas, assim como constitui uma ferramenta eficaz na monitorização e controlo das infecções pós-operatórias<sup>2-6</sup>.

## 3 Princípios do procedimento

O QuikRead go CRP é um teste imunoturbidimétrico baseado em micropartículas revestidas por fragmentos de PCR F(ab)<sub>2</sub> anti-humana. O PCR presente na amostra reage com as micropartículas e a alteração resultante na turvação da solução é medida pelo analisador QuikRead go®. O QuikRead go CRP correlaciona-se bem com os resultados obtidos utilizando outros métodos imunoturbidimétricos.

A amostra é adicionada à solução tampão em tubos de ensaio previamente preenchidos, as células sanguíneas presentes na amostra de sangue são hemolisadas. Os dados de calibração do teste estão na etiqueta de código de barras no tubo de ensaio, a qual vai ser lida automaticamente pelo QuikRead go antes de se iniciar o teste. O valor de PCR é corrigido automaticamente de acordo com o nível hematócrito da amostra. Os resultados hematócritos não são exibidos no visor, mas sim utilizados nas calibrações.

## 4 Reagentes

### Conteúdo do kit

Nome e origem do componente	Símbolo	QuikRead go® CRP Cat. N.º. 135171, 50 testes
Tampa de Reagente PCR <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Solução tampão em tubos de ensaio pré preenchidos	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Capilares (20 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50
Êmbolos	<b>CAPIL</b>	50
Instruções para utilização		

Os reagentes contêm conservantes, por favor ver Secção 5 “Advertências e precauções”.

### Conservação dos reagentes

Componentes do kit	Armazenar entre 2...8°C	Armazenar entre 18...25°C
Tampas com reagente PCR (em tubos de alumínio abertos e não abertos)	Até à data de validade do kit	24 h por dia – 1 mês 7,5 h por dia – 3 meses
Tubos de ensaio pré preenchidos em invólucros metálicos, não abertos	Até à data de validade do kit	Até à data de validade do kit
Tubos de ensaio pré preenchidos sem o invólucro metálico	6 meses	3 meses
Tubos de ensaio pré preenchidos abertos	2 horas	2 horas

Registe a data de abertura do invólucro metálico na embalagem dos tubos de ensaio.

### Preparação e condições de conservação dos reagentes

Todos os reagentes estão prontos a utilizar. Proteja as cápsulas de reagente CRP da humidade. Feche o tubo de alumínio logo após ter retirado o número necessário de cápsulas de reagente.

### Deterioração dos reagentes

O produto apenas deve ser utilizado se o volume de tampão no tubo de ensaio estiver correto. Verifique se a superfície do líquido está situada entre as duas linhas assinaladas no tubo de ensaio. Não utilize um tubo de ensaio com sujidade visível no tampão.

## 5 Advertências e precauções

### Informação sobre saúde e segurança

- Apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Não fume, coma ou beba nos locais onde as amostras ou reagentes do kit são manuseados. Utilize vestuário de protecção adequado e luvas descartáveis ao manusear amostras de doentes e reagentes do kit. Lave bem as mãos quando terminar o teste.
- Evite o contacto com a pele e os olhos. Após contacto com a pele, lave imediatamente com sabão e água abundante.
- Todas as amostras de doentes e controlos devem ser manuseados como material potencialmente infeccioso.
- O solução tampão contém 0,004% mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) e < 0,1% de azida de sódio. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea (H317). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412). Evitar respirar os vapores (P261). Evitar a libertação para o ambiente (P273). Usar luvas de protecção/vestuário de protecção (P280). Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico (P333+P313). Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar (P362+P364). Eliminar o conteúdo em conformidade com a legislação nacional e local (P501).
- O reagente liofilizado dentro da tampa de reagente contém < 1% de azida sódica (Aquatic Chronic 3). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412), evitar a libertação para o ambiente (P273). Eliminar o conteúdo e conformidade com a legislação nacional e local (P501). Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos (EUH032).
- Os reagentes líquidos e reconstituídos contêm < 0,1% de azida de sódio, uma concentração que não é considerada prejudicial. As azidas podem reagir com metais, formando compostos explosivos. Aquando da eliminação dos reagentes, a formação da azida pode ser evitada se em simultâneo se puser a correr água em abundância.
- Eliminação: ver Secção 14.



**Atenção**

### Precauções analíticas

- Não utilize o produto após a data de validade indicada na embalagem exterior.
- Não exceda os períodos de estabilidade para reagentes abertos.
- O kit QuikRead go CRP destina-se exclusivamente à utilização com o instrumento QuikRead go.
- Não misture componentes de números de lotes ou testes diferentes. Os componentes são descartáveis; nunca reutilize componentes previamente utilizados para realizar um teste.
- Quando abrir um kit pela primeira vez, certifique-se que os invólucros protectores dos tubos de ensaio estão intactos. Se um dos invólucros estiver danificado, não utilize os tubos de ensaio no interior. Além disso, antes de utilizar um tubo de ensaio individual verifique sempre que o respectivo invólucro está intacto.
- Não toque nas superfícies planas e transparentes na parte inferior do tubo de ensaio (zona óptica). Elimine os tubos de ensaio com impressões digitais.

- As cápsulas de reagente QuikRead CRP estão identificadas com a cor azul para as distinguir de outros analitos QuikRead.
- Proteja as cápsulas de reagente QuikRead CRP da humidade. Feche o tubo de alumínio logo após ter retirado o número necessário de cápsulas de reagente.
- Não derrame líquido no poço de medição do instrumento.

## 6 Colheita e preparação de amostras

### Material da amostra, colheita e volume

Material da amostra	Volume da amostra	Colheita da amostra
Colheita da amostra sanguínea picando a ponta do dedo	20 µl	Pique o dedo limpo e seco com uma lanceta e descarte a primeira gota. Limpe o dedo e colha 20 µl de sangue da segunda gota num capilar.
Amostra com anti coagulante	20 µl	Pode ser utilizada uma amostra colhida num tubo de ensaio contendo heparina ou EDTA. Misture a amostra sanguínea invertendo o tubo várias vezes e retire 20 µl com um capilar ou uma pipeta.
Plasma	20 µl ou 12 µl *	Pode ser utilizada uma amostra pode ser colhida num tubo de ensaio contendo heparina ou EDTA. Evite a hemólise. Hemólise moderada nas amostras não afectará os resultados do teste.
Soro	20 µl ou 12 µl *	Evite a hemólise. Hemólise moderada nas amostras não afectará os resultados do teste.

\* Se quiser utilizar uma amostra com um volume de 12 µl com vista a obter uma escala de medição mais alargada, terá de mudar as configurações do Analisador do QuikRead go. Veja por favor o manual do Equipamento.

### Diluição da amostra

Material da amostra	Instruções
Sangue	Não diluir amostra sanguíneas.
Plasma/ soro	Amostras de plasma ou soro podem ser diluídas com uma solução 0,9% NaCl antes de adicionar as amostras nos tubos de ensaio. A razão de diluição é de 1+3 (1 parte de volume de amostra + 3 partes de volume de NaCl 0,9%). Transferir 20 µl de amostra diluída para um tubo, analisar a amostra e multiplicar o resultado por 4.

### Armazenamento da amostra

Material da amostra	Armazenamento a curto prazo	Armazenamento a longo termo
Colheita sanguínea na ponta do dedo	Não mais que 15 minutos nos capilares heparinizados	Não armazenar
Amostra com anti coagulante	2...8°C por 3 dias	Separar o plasma e armazenar abaixo de (-20°C)
Plasma	2...8°C por 7 dias	Abaixo de (-20°C)
Soro	2...8°C por 7 dias	Abaixo de (-20°C)
Amostra (Sangue total, plasma, soro) no tampão	18...25°C durante 2 horas	Não armazenar

Permitir que as amostras atinjam a temperatura ambiente (18...25°C) antes de testá-las. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas, completamente misturadas e trazidas à temperatura ambiente antes de serem testadas. Se as amostras de plasma, congeladas conterem coágulos devem ser centrifugadas. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

## 7 Procedimento

### Materiais disponíveis mas não fornecidos

Material	Cat. Nº.	
Analisador QuikRead go	133893	
Capilares (20 µl) 50 unids	67962	Fornecido com 135171
Êmbolos 50 unids	67966	Fornecido com 135171
QuikRead go® CRP Control	153764	Recomendado para controlo de qualidade
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recomendado para controlo de qualidade
Lancetas para a colheita de sangue (ponta do dedo)		

### Procedimento do teste

Descarte a bolsa de folha metálica dos tubos de ensaio e registe a data de abertura no tabuleiro dos tubos de ensaio.

#### Colheita da amostra (Fig. 1–5)

Capilares em vidro (20 µl) e êmbolos são recomendados para adicionar a amostra nas cuvets previamente preenchidas. Capilares (Cat. Nº. 67962) e êmbolos (Cat. Nº. 67966) podem ser comprados separadamente, considerando que o kit PCR do QuikRead go (Cat. Nº. 135171) já os contém.

- 1 O tubo de ensaio previamente preenchido deve chegar à temperatura ambiente (18...25°C) antes de ser utilizado. Levará 15 minutos para a refrigeração individual (2...8°C) de um tubo de ensaio previamente preenchido. Não toque nas superfícies lisas na parte inferior dos tubos de ensaios (a parte óptica). Remova a cobertura em folha metálica do tubo de ensaio. Tome cuidado para não entornar o líquido. A condensação da solução tampão na cobertura de folha metálica, não tem efeito nos resultados. O teste deve ser realizado nas duas (2) horas posteriores à abertura dos tubos de ensaio. A superfície líquida deve manter-se entre as duas linhas marcadas no tubo de ensaio.
- 2 Insira o êmbolo no capilar no fim com a linha azul.
- 3 Encha o capilar com a amostra até à linha branca. Assegure-se que não existem bolhas de ar no capilar. Utilize um tecido suave para limpar qualquer resíduo da amostra da parte exterior do capilar.
- 4 Coloque o capilar com a amostra na solução tampão no tubo de ensaio e despeje-a pressionando o êmbolo para baixo. Certifique-se que o capilar fica completamente vazio.
- 5 Feche o tubo de ensaio apertando a tampa do reagente PCR. Não pressione a parte superior azul da tampa do reagente. Uma vez que a amostra for adicionada à solução tampão, pode esperar até duas (2) horas para realizar o teste, caso seja necessário. Mantenha a cuvete de pé, não abanar.

#### Analisando a amostra (Fig. 6–8)

Veja o manual do Analisador QuikRead go para instruções detalhadas. O visor vai guiá-lo na execução do teste.

- 6 Escolha **Medição** no visor do Analisador QuikRead go.
- 7 Insira o tubo de ensaio no compartimento de medição do analisador. O código de barras deve estar virado como exibido na figura 7. O analisador reconhece o tipo de amostras. O visor mostra como está ser efectuada a medição. Primeiro, o analisador mede um ensaio a branco (calibração). Após isto, o analisador mede a concentração de PCR em um minuto.
- 8 Quando a medição estiver completa, o resultado é exibido no visor e o tubo de ensaio sairá do compartimento de medição, automaticamente.

#### Analisando o controlo (Fig. 7–8)

Por favor veja as instruções de utilização fornecidas com cada frasco de controlo. Analise as amostras de controlo como amostras de paciente, mas escolha **Controlo de Qualidade** no visor do analisador QuikRead go (Figuras 7–8). O resultado será armazenado como medição de controlo.



## 8 Controlo de qualidade

É recomendado o uso regular de controlos QuikRead go CRP Control (Cat. n.º 153764) e/ou QuikRead go CRP Control High (Cat. n.º 153763).

**Controlos QuikRead CRP:** Todos os controlos QuikRead CRP estão prontos para uso. O valor do controlo é determinado pelo analisador QuikRead go com as mesmas instruções para utilização de amostras de plasma/soro. O volume da amostra é de 20 µl. Se quiser utilizar o volume de amostra de 12 µl, tem que alterar as configurações do analisador QuikRead go. Veja o manual do analisador. O controlo é estável durante 15 minutos na cuvete.

**Outros CRP controlos comercialmente disponíveis:** Manusear e utilizar de acordo com as instruções para cada substância de controlo. Limites aceitáveis para o controlo devem ser definidos com os resultados precisos, obtidos com o analisador QuikRead go. O processo “ensaios a branco” pode não ser bem sucedido se utilizar um controlo que contenha células sanguíneas vermelhas artificiais porque podem não ser hemolisadas normalmente.

## 9 Interpretação de resultados

A elevação do valor do PCR não está especificado e os resultados deverão ser interpretados com base em outras evidências clínicas.

Resultado do teste PCR	Interpretação do resultado <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Exclui a maior parte de doenças inflamatórias agudas, mas não exclui especificamente processos inflamatórios.
10–50 mg/l	Elevadas concentrações encontradas em doenças agudas que ocorrem na presença de um processo inflamatório leve a moderado.
> 50 mg/l	Indica uma actividade inflamatória elevada e extensa.

## 10 Limitações do procedimento

A utilização de procedimentos de ensaio diferentes do especificado nestas instruções poderá produzir resultados questionáveis. Algumas substâncias podem interferir com os resultados de teste; consulte a secção 12: “Características do desempenho”.

Na ausência de uma avaliação clínica completa, os resultados do teste não devem ser a única base de diagnóstico. As variações dos níveis da CRP num mesmo indivíduo são significativas e devem ser tidas em conta – por exemplo, através de medições em série – ao interpretar os valores.

## 11 Valores esperados

O limite do intervalo de referência do ensaio foi determinado com recurso a 143 adultos aparentemente saudáveis (59 homens e 84 mulheres) com idades compreendidas entre os 19 e os 65 anos, de acordo com a diretriz CLSI EP28-A3C. Com base nos resultados, chegou-se à conclusão que o limite de referência de 95% era  $\leq 5$  mg/l para cada tipo de amostra. Os resultados baseiam-se numa abordagem não paramétrica.

Contudo, é recomendado a cada laboratório que estabeleça um intervalo de valores normais para a população da sua região.

## 12 Características do desempenho

### Método de comparação

As amostras de plasma de doentes foram medidas utilizando dois métodos clínicos laboratoriais e o método do QuikRead go CRP. O sumário da correlação dos estudos é apresentado na tabela abaixo.

Análise Passing-Bablok	
Método clínico laboratorial 1	Método clínico laboratorial 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

### Comparabilidade sangue versus plasma

Numa comparação em amostras de 104 doentes, sangue (y) e plasma (x) foram comparáveis.  $y = 1,03x - 0,3$

### Precisão

Foram realizados estudos de precisão de acordo com o “Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) norma EP5-A2”.

Entre ensaios, em dias diferentes e precisão total						
Material	Número da amostra	Número de dias	Média PCR (mg/l)	Entre ensaios CV (%)	Dias diferentes CV (%)	Total CV (%)
Sangue	Amostra 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Amostra 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Amostra 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Amostra 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Amostra 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Amostra 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Controlo	Amostra 1	20	30	2,0	3,1	3,7

### Intervalo de medição

Para todas as amostras de sangue o intervalo de medição é 5–200 mg/l no nível hematócrito normal de 40%. Se o hematócrito for mais baixo ou mais alto que 40 %, o intervalo de medição será diferente de acordo com a tabela mais abaixo. Iniciando o equipamento QuikRead go versão de software 3.1, o equipamento exibe no visor um resultado PCR no intervalo de medição hematócrito de 15–75%. Versões de software de equipamentos mais antigos exibem no visor, resultados PCR num intervalo de medição de 20–60%. O resultado PCR não é exibido se o nível do hematócrito estiver fora do intervalo de medição de 15–75% ou 20–60% (dependendo da versão do software no equipamento).

Tipo de amostra	Hematócrito %	Volume amostra	Intervalo de medição mg/l CRP	
Amostra sanguínea	15–19	20 µl	5–150	Nos casos em que o resultado é superior ou inferior ao intervalo de medição, o resultado exibido será, por exemplo “> 200 mg/l PCR”.
	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			
Amostra Plasma/soro	–	20 µl 12 µl	5–120 5–200	

## Interferência

Substâncias Interferentes	Nenhuma interferência encontrada até à concentração
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	9,0 mmol/l
Factores Reumatóides	525 IU/ml
Leucócitos	145x10 <sup>9</sup> células
Anticoagulantes (Heparina ou EDTA)	Sem interferência

A maioria dos anticorpos heterofílicos ou anti-ovelha contidos nas amostras não interferem com o teste, dado que no ensaio os anticorpos não possuem a fracção FC. Em casos raros, foi observada interferência com proteínas IgM de mieloma.

### Excesso de antígeno

As concentrações de PCR inferiores a 1000 mg/l não dão resultados falsos negativos.

## 13 Padrões de referência

Os calibradores utilizados para calibrar o ensaio da CRP do teste QuikRead go CRP estão de acordo com os padrões de medição do material de referência ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Eliminação

- Elimine o conteúdo de acordo com a legislação nacional e local.
- Todas as amostras de doentes, cápsulas, tubos de ensaio, capilares e êmbolos utilizados devem ser manuseados e eliminados como material potencialmente infeccioso.
- Materiais dos componentes:
  - Papel: Instruções de utilização
  - Cartão: Caixa do kit
  - Plástico: Tubos de ensaio, cápsulas de reagente, película de cobertura do suporte de tubos de ensaio, suporte de tubos de ensaio, êmbolos, êmbolo e tubos capilares
  - Vidro: Capilares
  - Metal: Tubos de cápsulas de reagentes, tampas de tubos de ensaio, êmbolo e cápsulas de tubos capilares
  - Vários (não destinados a reciclagem): Tampas dos tubos de cápsulas de reagentes
- Quando utilizados em conformidade com as boas práticas de laboratório, boas práticas de higiene profissional e as instruções de utilização, os reagentes fornecidos não devem constituir um risco para a saúde.

## 15 Resolução de problemas

### Mensagens de erro

Mensagens de erro do analisador QuikRead go estão listadas na tabela abaixo. Para mais informação sobre as mensagens de erro, consulte o manual do analisador QuikRead go.

Mensagens de erro	Acção correctiva
Posição do tubo de ensaio incorrecto. Remova tubo de ensaio.	Remova o tubo de ensaio e volta a inseri-lo na posição correcta.
Medição interdita. Verifique a tampa do reagente.	Verificar se o tubo de ensaio tem a tampa do reagente e se a parte superior azul da tampa do reagente não foi pressionada.
Medição interdita. Lote do kit fora de validade.	Deite fora o kit fora de validade. Utilize um kit novo.
Medição interdita. Temperatura do tubo de ensaio baixa.	Deixe o tubo de ensaio aquecer até à temperatura ambiente (18...25°C). Teste novamente o mesmo tubo de ensaio.
Medição interdita. Temperatura do tubo de ensaio alta.	Deixe o tubo de ensaio arrefecer até à temperatura ambiente (18...25°C). Teste novamente o mesmo tubo de ensaio.
Teste cancelado. Calibração elevada.	Teste novamente o mesmo tubo de ensaio. O teste em branco (calibração) não foi completado ou a amostra pode conter substâncias interferentes. Em último caso, o teste não pode ser completado.
Teste cancelado. Calibração instável.	
Teste cancelado. Erro na adição do reagente.	Realize um teste novo. Poderá ter havido algum problema durante a adição do reagente. Certifique-se que a tampa está devidamente fechada.
Teste cancelado. Falha no analisador	Realize um teste novo. Se a mensagem aparecer repetidamente, contacte o distribuidor local ou os serviços técnicos.
Nenhum resultado. Incapaz de realizar a correção hematócrito.	Teste novamente o mesmo tubo de ensaio. Se a mensagem persistir, realize um teste novo. Se o teste não for completado de todo, a amostra pode conter substâncias interferentes ou estar comprometida de outra forma.
Nenhum resultado. Hematócrito baixo.	Se o nível do hematócrito numa amostra sanguínea for inferior ao intervalo de medição hematócrito do equipamento (veja secção 12), não é exibido o resultado PCR.
Nenhum resultado. Hematócrito alto.	Se o nível hematócrito numa amostra sanguínea for superior ao intervalo de medição hematócrito do equipamento (veja secção 3), não é exibido o resultado PCR.
Código erro "xx". Volte a ligar o analisador.	Ligue o analisador novamente. Se a mensagem aparecer repetidamente, contacte o distribuidor local ou os serviços técnicos. E forneça o código do erro.
Código erro "xx". Contacte os serviços técnicos	Contacte o distribuidor local ou os serviços técnicos. E forneça o código do erro.

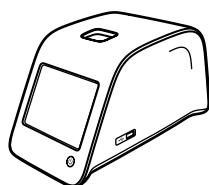
### Resultados baixos e altos inesperados

Possíveis razões para resultados baixos e altos inesperados estão listados na tabela abaixo.

Problema	Causa possível	Acção correctiva
Resultado baixo inesperado	Volume de amostra demasiado pequeno.	Realize um teste novo. Certifique-se que os capilares estão totalmente cheios. Evite bolhas de ar.
Resultado alto inesperado	Volume de amostra demasiado grande.	Realize um teste novo. Certifique-se que os capilares estão totalmente cheios. Limpe o excesso de amostra do exterior do capilar.
	Volume de solução tampão demasiado pequeno.	Realize um teste novo. Certifique-se que o volume está correcto verificando que a superfície do líquido está entre as duas linhas marcadas no tudo de ensaio.
	O tubo de ensaio está sujo.	Realize um teste novo. Não toque nas superfícies lisas na parte inferior do tubo de ensaio.
Resultado baixo/alto inesperado	Utilização de componentes de diferentes lotes ou testes.	Realize um teste novo. Certifique-se que todos os reagentes são do mesmo lote.
	Armazenamento incorrecto do reagente.	Realize um teste novo. Certifique-se que todos os reagentes estão armazenados de acordo com as instruções para utilização.
	Volume incorrecto de amostra: plasma/soro/ controlo	Verifique, se o volume da amostra utilizada (20 ou 12 µl) está de acordo com o volume de amostra de plasma/soro volume no analisador.

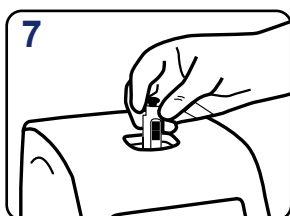
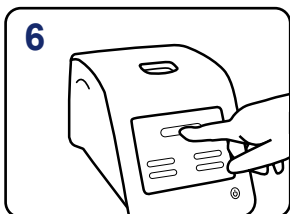
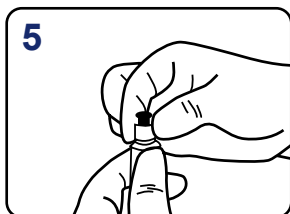
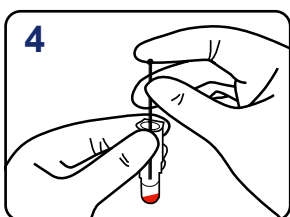
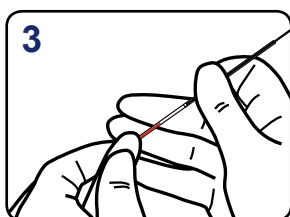
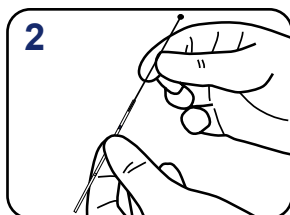
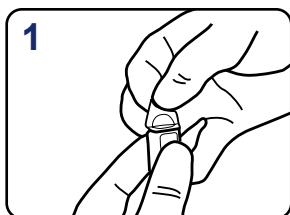
136326-11

- Español
- Português
- Nederlands
- English



# QuikRead go<sup>®</sup> CRP

## Testprocedure • Assay Procedure



8	Measure	RESULT
	CRP:	20 mg/l
Patient ID: XXXXXXXX		Measurement time: 2013-06-11 12:19
Test:	CRP	Result info
<i>i</i> Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

## 1 Toepassing

De QuikRead go CRP test is bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van CRP (C-reactive protein) in volbloed, serum en plasma, gebruikmakend van de QuikRead go analyser. Alleen voor gebruik van *in-vitro* diagnostiek.

## 2 Samenvatting en uitleg van de test

CRP is een acute fase eiwit en is in lage concentraties aanwezig bij gezonde personen<sup>1</sup>. Elke pathologische status, geassocieerd met een invasieve bacteriële infectie, ontsteking of weefsel destructie, gaat samen met verhoging van de CRP waarde in serum van patiënten. Stijging van CRP levels gaat snel en verhoogde waarden kunnen worden gedetecteerd binnen 6 tot 12 uren na het ontstaan van het ontstekingsproces<sup>2</sup>.

Kwantitatief meten van de CRP concentratie wordt gezien als een sensitieve indicator voor de werkzaamheid van antimicrobiologische therapie en voor het verloop van bacteriële infecties, maar ook als een effectief middel om postoperatieve infecties te kunnen monitoren en te controleren<sup>2-6</sup>.

## 3 Principes van de procedu

QuikRead go CRP is een immuno-turbidimetrische test gebaseerd op met antihumaan CRP F(ab)<sub>2</sub> fragmenten gecoate microparticles. De CRP die aanwezig is in het monster reageert met de microparticles, waarna de verandering van de turbiditeit in de oplossing wordt gemeten met de QuikRead go analyser.

Het monster wordt toegevoegd aan de assay buffer. De bloedcellen in volbloed worden gehaemoliseerd. De calibratie data staan op de barcode label van de cuvet, de QuikRead go leest deze automatisch voordat de test wordt gestart. De CRP waarde wordt automatisch gecorrigeerd voor de hematocriet waarde van het patiëntenmonster. De hematocriet waarde wordt niet getoond maar wordt wel gebruikt voor de berekeningen.

## 4 Reagentia

### Inhoud van de kit

Component-naam – en oorsprong	Symbol	QuikRead go® CRP Cat.-nr. 135171, 50 testen
CRP Reagens Caps <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Buffer in voorgevulde cuvetten	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 mL
Capillairen (20 µL)	<b>CAPIL HEP</b>	50
Pluniers	<b>PLUN</b>	50
Werkinstructie		

De reagentia bevatten conserveringsmiddelen; zie hoof 5 "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

### Opslag van reagentia

Kit component	Opslag bij 2...8°C	Opslag bij 18...25°C
CRP reagens caps (in geopende en ongeopende aluminium koker)	Tot de expiratie datum van de reagens caps	24 u per dag – 1 maand 7,5 u per dag - 3 mnden
Voorgevulde cuvetten in ongeopende foliezakjes	Tot de exp. datum van de voorgevulde cuvetten	Tot de exp. datum van de voorgevulde cuvetten
Ongeopende voorgevulde cuvetten zonder folie zakje	6 maanden	3 maanden
Geopende voorgevulde cuvet	2 uur	2 uur

Noteer de datum van opening van het foliezakje op het cuvettenrek.

### Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

Alle reagentia zijn gereed voor gebruik. Bescherm de QuikRead CRP-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.

### Bederf van reagentia

Gebruik het product uitsluitend als het buffervolume in de cuvet juist is. Controleer of het vloeistofoppervlak zich tussen de twee op de cuvet aangegeven lijnen bevindt. Gebruik geen cuvette met zichtbaar vuil in de buffer.

## 5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Gezondheids- en veiligheids-informatie

- Alleen voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt. Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel na contact met de huid de huid onmiddellijk overvloedig af met water en zeep.
- Alle patiëntenmonsters en controlemiddelen dienen te worden behandeld als infectieus materiaal.
- De buffer bevat 0,004% mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2Hisothiazool 3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. huid 1, Aquat. chron. 3), en < 0,1% natriumazide. Kan een allergische huidreactie veroorzaken (H317). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolge (H412). Inademing van damp vermijden (P261). Voorkom lozing in het milieu (P273). Beschermende handschoenen dragen/beschermende kleding (P280). Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen (P333+P313). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken (P362+P364). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).
- Gevriesdroogde reagentia binnen in een reagens dop bevatten < 1% natriumazide (Aquat. chron. 3). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Voorkom lozing in het milieu (P273). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501). Vormt zeer giftig gas in contact met zuren (EUH032).
- Opgeloste en vloeibare reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie. Azides kunnen reageren met metalen afvoerleidingen, waarbij explosieve stoffen kunnen ontstaan. U kunt ophoping van azide voorkomen door ruim water toe te voegen als u de reagentia weggooit. Afvoer: zie hoofdstuk 14.



**Waarschuwing**

### Analytische voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Overschrijd de stabiliteitsperioden voor geopende reagentia niet.
- De QuikRead go CRP -kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het QuikRead go -instrument.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, moet u controleren of de foliezakjes die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje

beschadigd is. Controleer ook altijd voor u een cuvet gebruikt of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvet intact is.

- Raak de doorzichtige, platte oppervlakken onder aan de cuvet (het optische gedeelte) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- QuikRead CRP -reagensdoppen hebben een kleurcodering blauw om ze te onderscheiden van andere QuikRead -analieten.
- Houd de QuikRead CRP -reagensdoppen weg van vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.
- Spat geen vloeistof in het maatgedeelte van het instrument.

## 6 Monsters verzamelen en monsterpreparatie

### Monstermateriaal, verzameling en volume

Monster-materiaal	Monster-volume	Monsterverzameling
Vingertip volbloed	20 µL	Prik de vinger met een lancet en verwijder de eerste druppel bloed. Veeg de vinger af en verzamel de tweede druppel van 20 µL bloed in een glazen capillair.
Volbloed met anti-coagulantia	20 µL	Volbloed dat verzameld is in een heparine- of EDTA buis kan worden gebruikt. Meng het bloed door de buis verschillende malen om te keren en neem 20 µL m.b.v. een capillair of pipet.
Plasma	20 µL of 12 µL *	Volbloed dat verzameld is in een heparine- of EDTA buis kan worden gebruikt. Vermijd gehaemoliseerde monsters. Zwakke haemolyse in het patiëntenmonster zal het testresultaat niet beïnvloeden.
Serum	20 µL of 12 µL *	Vermijd gehaemoliseerde monsters. Zwakke haemolyse in het patiëntenmonster zal het testresultaat niet beïnvloeden.

\* Wanneer een monstervolume van 12 µL wordt gebruikt om een bredere meetrange te verkrijgen, dient men de instelling van de QuikRead go analyser te wijzigen. Zie Instrument manual.

### Monsterverdunning

Monster-materiaal	Instructies
Volbloed	Verdun geen volbloed monsters.
Plasma/serum	Plasma- of serum monsters kunnen worden verdund met 0,9% NaCl oplossing voordat de monsters aan de cuvetten worden toegevoegd. De verdun ratio is 1+3 (1 deel van het monstervolume en 3 volumedelen 0,9% NaCl). Pipetteer 20 µL van het verdunde monster in een cuvet, herhaal de assay en vermenigvuldig met 4.

### Opslag van het monster

Monster materiaal	Kortdurende opslag	Langdurende opslag
Vingerprik volbloed	Niet meer dan 15 min. in de heparine capillair	Niet
Volbloed met anti-coagulantia	2...8°C, 3 dagen	Separeer plasma en bewaar beneden -20°C
Plasma	2...8°C, 7 dagen	Beneden -20°C
Serum	2...8°C, 7 dagen	Beneden -20°C
Monster (volbloed, plasma, serum) in buffer	18...25°C, 2 uur	Niet opslaan

Laat de patiëntenmonsters eerst op kamertemperatuur komen (18...25°C) alvorens ze worden getest. Bevroren patiëntenmonsters moeten volledig zijn ontdooid, goed worden gemengd, en op kamertemperatuur worden gebracht, voordat zij worden getest. Wanneer de ontdooidde plasma monsters stolsels bevatten dienen de monsters gecentrifugeerd te worden. Patiëntenmonsters dienen niet herhaald ingevroren en ontdooid te worden.

## 7 Procedure

### Benodigde materialen maar niet meegeleverd

Materiaal	Cat.-nr.	
QuikRead go® Instrument	133893	
Capillairen (20 µL) 50 stuks	67962	Geleverd met 135171
Plunjers 50 stuks	67966	Geleverd met 135171
QuikRead go® CRP Control	153764	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go® CRP Control High	153763	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
Vinger tip lancetten		

### Testprocedure

Verwijder het folie van het cuvettenrek en markeer de datum van opening.

#### Monsterverzameling (Fig. 1–5)

Glazen capillairen (20 µL) en plunjers worden aanbevolen om het monster aan de voorgevulde cuvet toe te voegen. Capillairen (Cat.-nr. 67962) en plunjers (Cat.-nr. 67966) kunnen separaat worden gekocht. Bij de QuikRead go CRP kit (Cat.-nr. 135171) worden deze meegeleverd.

- 1 Voor gebruik dient een voorgevulde cuvet op kamertemperatuur te komen (18...25°C). Voor een afzonderlijke gekoelde voorgevulde cuvet (2...8°C) zal het 15 minuten duren voordat deze op kamertemperatuur is gebracht. Raak het heldere oppervlak van het onderste gedeelte van de cuvet niet aan (het optische deel). Verwijder de folie van de cuvet. Pas op voor spatten van de vloeistof. Gecondenseerde buffer op het folie heeft geen effect op de resultaten. De test dient binnen 2 uren nadat de cuvetten zijn geopend, te worden uitgevoerd. Het vloeistof oppervlak dient zich tussen de twee lijnen te bevinden die op de cuvet zijn aangebracht.
- 2 Breng de plunjer in de capillair aan de kant met de blauwe streep.
- 3 Vul de capillair met het monster tot aan de witte stopper. Controleer dat er in de capillair geen luchtballen zijn. Gebruik een zachte tissue om de overmaat patiëntenmonster van de buitenkant van de capillair af te vegen.
- 4 Plaats het monstercapillair in de bufferoplossing van de cuvet en dispenseer door de plunjer naar beneden te duwen. Controleer dat de capillair volledig leeg is.
- 5 Sluit de cuvet voorzichtig met de CRP reagens cap. Druk het blauwe binnengedeelte van de cap niet naar beneden. Indien niet onmiddellijk wordt gemeten, dan kan het patiëntenmonster gedurende twee (2) uren worden bewaard. Houdt de cuvet in een rechtopstaande positie, niet schudden.

#### Meting van het monster (Fig. 6–8)

Zie de handleiding van de QuikRead go analyser voor gedetailleerde instructies. De display laat zien hoe de test moet worden uitgevoerd.

- 6 Kies **Meting** op de display van de QuikRead go analyser.
- 7 Breng de cuvet in de meetwell van de analyser. De barcode dient naar u gericht te zijn zoals te zien is in figuur 7. De analyser herkent het type monster. De display laat de voortgang van de meting zien. De analyser meet eerst de monster blanko. Daarna meet de analyser de CRP concentratie binnen een minuut.
- 8 Wanneer de meting is uitgevoerd wordt het resultaat getoond op de display en de cuvet komt automatisch uit de meetwell naar boven.

#### Meting van de controle (Fig. 7–8)

Zie de gebruiksinstructies zoals meegegeven met elke flacon. Meet de controlemonsters zoals de patientsamples maar kies nu **Kwaliteits controle** op de display van de QuikRead go analyser (Figuren 7–8). Het resultaat zal worden opgeslagen als een controlemeting.

## 8 Kwaliteitscontrole

Regelmatig gebruik van de controles voor QuikRead go CRP Control (Cat.- nr. 153764) en/of QuikRead go CRP Control High (Cat.- nr.153763) wordt aanbevolen.

**QuikRead CRP Controles:** Alle QuikRead CRP-controle zijn ready-to-use. De controle waarde is bepaald voor de QuikRead go analyser, met dezelfde gebruiksinstructies zoals voor plasma/serum monsters. Het monstervolume is 20 µL. Wanneer een monstervolume van 12 µL wordt gebruikt, dient de instelling van de QuikRead go analyser aangepast te worden. Zie analyser handleiding. Het controlemiddel is 15 minuten stabiel in de cuvet.

**Andere commercieel verkrijgbare CRP controles:** Behandel en gebruik deze overeenkomstig de instructies van elke controle substantie. Acceptabele limieten voor de controle moeten worden gedefinieerd met de nauwkeurigheid zoals verkregen met de QuikRead go analyser. Het blanco-meetproces zou niet kunnen lukken wanneer een controle wordt gebruikt dat artificiële rode bloedcellen bevat. Deze kunnen niet gehaemoliseerd zijn.

## 9 Interpretatie van de resultaten

De evaluatie van de CRP waarde is niet specifiek en de resultaten dienen te worden geïnterpreteerd overeenstemmend met andere klinische bevindingen.

CRP test resultaat	Interpretatie van het resultaat <sup>7</sup>
< 10 mg/L	Sluiten veel acute ontstekingsziekten uit maar sluiten geen specifieke ontstekingsprocessen uit.
10–50 mg/L	Verhoogde concentraties bij acute ziektegevallen, komen voor bij lichte tot gematigde ontstekingsprocessen.
> 50 mg/L	Indiceren een hoge en extensieve ontstekingsactiviteit.

## 10 Bepalingen van de procedure

Andere testprocedures dan die in deze instructies worden vermeld, kunnen dubieuze resultaten opleveren. Sommige substanties kunnen interfereren met de testuitslagen (zie hoofdstuk 12 "Testkarakteristieken").

Testuitslagen mogen nooit zonder volledige klinische evaluatie worden gebruikt voor een diagnose. Intra-individuele variaties in de CRP-waarde zijn significant, zodat hiermee rekening moet worden gehouden bij de interpretatie van de waarden, door bijvoorbeeld een serie metingen uit te voeren.

## 11 Verwachte waarden

De grenswaarde voor het referentiebereik van de bepaling werd bepaald door gebruik te maken van 143 gezonde volwassenen (59 mannen en 84 vrouwen) met een leeftijd tussen de 19–65 volgens de CLSI EP28-A3C richtlijn. Op basis van de resultaten werd de referentiegrens van 95% vastgesteld op  $\leq 5$  mg/L voor elk monstertype. De resultaten zijn gebaseerd op een niet-parametrische aanpak.

Echter, elk laboratorium wordt aanbevolen om een reeks normale waarden vast te stellen voor hun bevolking in hun regio.

## 12 Test karakteristieken

### Methode vergelijking

Patiënten monsters werden gemeten gebruikmakend van twee klinische lab. methoden en de QuikRead go methode. Een samenvatting van de correlatiestudie is in de tabel weergegeven.

Passing-Bablok analyse	
Klinische lab. methode 1	Klinische lab. methode 2
$y = 1,00x + 1,0$	$y = 0,93x + 1,4$
$r = 0,994$	$r = 0,987$
$n = 116$	$n = 113$

### Volbloed versus plasma vergelijking

Vergelijking met 104 patiënten monsters; Volbloed (y) en plasma (x) werden als vergelijkbaar gevonden:  $y = 1,03x - 0,3$

### Nauwkeurigheid

Een nauwkeurighheids studie is uitgevoerd volgens de richtlijn van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2.

Within-run, inter-run en totale nauwkeurigheid						
Monster materiaal	Monster nummer	Aantal dagen	Gemidd. CRP (mg/L)	Within-run CV (%)	Van dag tot dag CV (%)	Totaal CV (%)
Volbloed	Sample 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Sample 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Sample 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Sample 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Sample 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Sample 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Controle	Sample 1	20	30	2,0	3,1	3,7

### Meetrange

Voor volbloed samples is de meetrange 5–200 mg/L bij een normale hematocrietwaarde van 40%. Wanneer de hematocriet lager is dan 40%, dan zal de meetrange veranderen zoals aangegeven in onderstaande tabel. Vanaf het begin met de QuikRead go software versie 3.1 laat het instrument een CRP resultaat zien bij een hematocriet range van 15–75%. Voorgaande instrument software versies laten CRP resultaten zien bij een hematocriet range van 20–60%. De CRP waarde wordt niet getoond wanneer de de hematocrietwaarde buiten de range ligt van 15–75% of 20–60% (afhankelijk van de instrument software versie).

Monster type	Hematocriet %	Monster volume	Meetrange mg/L CRP	
Vol bloed monster	15–19	20 µl	5–150	In gevallen waarbij het meetresultaat boven of beneden de limiet ligt, wordt het resultaat b.v. weergegeven, als; "> 200 mg/L CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
73–74	5–470			
75	5–510			
Plasma/Serum monster	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

## Interferenties

Interferentie substantie	Geen interferentie aangetoond tot een concentratie van;
Bilirubine	400 µmol/L
Vitamine C	200 µmol/L
Triglyceriden	11,5 mmol/L
Cholesterol	9,0 mmol/L
Reuma factor (RF)	525 IU/mL
Leukocyten	145x10 <sup>9</sup> cellen
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen interferentie

De meeste heterofiele- of anti-schaap antilichamen in de patiëntenmonsters interfereren niet met de test, omdat het Fc-gedeelte ontbreekt in de assay antilichamen. In zeldzame gevallen zijn interferenties door het IgM myeloma proteïne waargenomen.

## Antigeen overmaat

CRP concentraties lager dan 1000 mg/L laten geen vals lage resultaten zien.

## 13 Traceerbaarheid

De gebruikte kalibratoren om de CRP-test van de QuikRead go CRP-test te kalibreren zijn traceerbaar in het ERM®-DA474-referentiemateriaal.

## 14 Verwijdering

- Voer de inhoud af volgens de nationale en lokale wetgeving.
- Alle patiëntmonsters, gebruikte cuvettes, capillairbuisjes en plunjers moeten worden behandeld en afgevoerd als potentieel infectieus materiaal.
- Materialen van de componenten:
  - Papier: gebruiksinstructies
  - Karton: Kitdoos
  - Plastic: Cuvettes, reagensdoppen, afdekfolie voor cuvettenrek, cuvettenrek, plunjers, plunjer- en capillairbuisjes
  - Glas: Capillairbuisjes
  - Metaal: Buizen van reagensdoppen, deksels van cuvetten, doppen van plunjer- en capillairbuisjes
  - Diversen (niet voor recycling): Deksls van buizen van reagensdoppen
- Bij gebruik overeenkomstig een goede laboratoriumpraktijk, goede beroeps hygiëne en de gebruiksinstructies, zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.

## 15 Troubleshooting

### Foutmeldingen

Foutmeldingen van de QuikRead go analyser zijn weergegeven in onderstaande tabel. Meer informatie over foutmeldingen vindt men in de handleiding van de QuikRead go analyser.

Foutmelding	Correcties
Cuvet positie niet goed. Verwijder cuvet.	Verwijder de cuvet en plaats opnieuw in de goede positie.
Meting niet toegestaan. Controleer reagens cap.	Controleer of er op de cuvet een reagens cap zit en dat het blauwe binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Meting niet toegestaan. Kit lot geëxpireerd.	Verwijder het geëxpireerde kit lot. Gebruik een nieuw lot.
Meting niet toegestaan. Cuvet temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting niet toegestaan. Cuvet temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting geannuleerd. Blanko te hoog.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. Het blanco proces is niet volledig of het monster kan interfererende substanties bevatten. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
Meting geannuleerd. Onstabiele blanko.	
Meting geannuleerd. Fout bij toevoeging van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er is een probleem met toevoegen van reagens. Controleer of de reagens cap goed is afgesloten.
Meting geannuleerd. Fout van de analyser.	Voer een nieuwe test uit. Wanneer deze melding vaker verschijnt neem dan contact op met uw distributeur of bel met customer service.
Geen resultaat. Niet mogelijk om een hematocriet correctie te doen.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. Als de foutmelding opnieuw verschijnt, voer dan een nieuwe test uit. Als de test helemaal niet kan worden afgemaakt dan kan het monster interfererende substanties bevatten of anderszins worden gehinderd.
Geen resultaat. Hematocriet te laag.	Wanneer de hematocrietwaarde in een volbloed sample beneden de hematocriet meetrange van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen CRP resultaat getoond.
Geen resultaat. Hematocriet te hoog.	Wanneer de hematocrietwaarde in volbloed samples boven de hematocriet meetrange van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen CRP resultaat getoond.
Foutmelding code xx. Start de analyser opnieuw.	Start de analyser opnieuw. Als de foutmelding opnieuw verschijnt neem dan contact op met uw distributeur of bel customer service en geef de foutmeldingscode door.
Foutmelding code xx. Neem contact op met customer service.	Neem contact op met uw distributeur of bel customer service en geef de foutmeldingscode door.

### Onverwachte lage en hoge meetresultaten












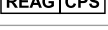




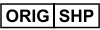

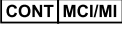

Mogelijke redenen voor onverwachte lage en hoge resultaten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwacht laag resultaat.	Monstervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de capillair volledig is gevuld. Vermijd luchtbelletjes.
Onverwacht hoog resultaat.	Monster volume te groot.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de capillair goed is gevuld. Veeg de evt. overmaat van het patiëntenmonster van de buitenkant van de capillair af.
	Buffer volume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat het volume correct is, het vloeistof oppervlak dient tussen de twee gemarkeerde lijnen op de cuvet te zitten.
	De cuvet is vuil.	Voer een nieuwe test uit. Raak het heldere oppervlak van het onderste gedeelte van de cuvet niet aan.
Onverwacht laag/hoog resultaat.	Componenten van verschillende kit lots of testen gebruikt.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat alle reagentia van hetzelfde kit lot zijn.
	Onjuiste opslag van reagentia.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat de reagentia zijn opgeslagen zoals vermeld in de gebruiksinstructies.
	Onjuist monstervolume: plasma/serum/ controle monster	Controleer dat het gebruikte monstervolume (20 of 12 µL) overeenkomt met het ingestelde monster volume op de analyser.

## Referenties • References

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

## Verklaring van symbolen • Explanation of symbols

	Nederlands	English
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Hulpmiddel voor patiënt nabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)	Device for near-patient testing
	Catalogus nummer	Catalogue number
	Code van de partij	Batch code
	Houdbaar tot	Use by
	Houdbaar na opening: 3 maanden	Shelf life after opening 3 months
	Temperatuur limiet	Temperature limitation
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consult instructions for use
	Fabrikant	Manufacturer
	Voldoende voor	Sufficient for
	Niet opnieuw gebruiken	Do not reuse
	Reagens caps	Reagent caps
	Buffer	Buffer
	Capillairen	Capillaries
	Gehepariniseerd	Heparinized
	Plunjers	Plungers
	Oorsprong: schaap	Origin: sheep
	Bevat natrium azide	Contains sodium azide
	Bevat mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Authorised representative in Switzerland

QuikRead go<sup>®</sup> is een geregistreerd handelsmerk van Aidian Oy.  
 QuikRead go<sup>®</sup> is a registered trademark of Aidian Oy.



# AIDIAN



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



## 1 Intended use

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

## 2 Summary and explanation of the test

CRP is an acute phase protein present in low concentrations in healthy individuals<sup>1</sup>. Any pathological condition associated with invasive bacterial infection, inflammation or tissue destruction is accompanied by elevation of the CRP level in the patient's serum. The rise in CRP levels is rapid, and increased levels can be detected within 6 to 12 hours of the onset of the inflammatory process<sup>2</sup>.

Quantitative measurement of the CRP concentration has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections, as well as an effective tool in controlling and monitoring postoperative infections<sup>2-6</sup>.

## 3 Principles of the procedure

QuikRead go CRP is an immunoturbidimetric test based on microparticles coated with anti-human CRP F(ab)<sub>2</sub> fragments. The CRP present in the sample reacts with the microparticles, and the resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead go Instrument. QuikRead go CRP correlates well with results obtained using other immunoturbidimetric methods.

The sample is added to the buffer in prefilled cuvettes, and the blood cells in a whole blood sample are haemolysed. The calibration data of the test is in the bar code label of the cuvette, which QuikRead go reads automatically before the start of the test. The CRP value is automatically corrected according to the sample's hematocrit level. Hematocrit results are not displayed but used in calculations.

## 4 Reagents

### Content of the kit

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

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

### Storage

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

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

### Reagent preparation and storage conditions

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

### Reagent deterioration

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

## 5 Warnings and precautions

### Health and safety information

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



**Warning**

### Analytical precautions

- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- The QuikRead go CRP kit is intended solely for use with the QuikRead go instrument.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components for performing a test.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. Always ensure before using an individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- QuikRead CRP Reagent Caps are colour-coded blue to distinguish them from other QuikRead analytes.

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

## 6 Sample collection and preparation

### Sample material, collection and volume

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

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

### Sample dilution

Sample material	Instructions
Whole blood	Do not dilute whole blood samples.
Plasma/serum	Plasma or serum samples may be diluted with a 0.9% NaCl solution before adding the samples to the cuvettes. Dilution ratio is 1+3 (1 part of volume sample + 3 parts of volume 0.9% NaCl). Take 20 µl of the diluted sample into a cuvette, analyse the sample and multiply the result by 4.

### Sample storage

Sample material	Short-term storage	Long-term storage
Fingertip whole blood	Not more than 15 minutes in the heparinised capillary	Do not store
Anticoagulated whole blood	2...8°C for 3 days	Separate plasma and store below -20°C
Plasma	2...8°C for 7 days	Below -20°C
Serum	2...8°C for 7 days	Below -20°C
Sample (whole blood, plasma, serum) in buffer	18...25°C for 2 hours	Do not store

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

## 7 Procedure

### Materials required but not supplied

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

### Assay procedure

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

#### Sample collection (Fig. 1–5)

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

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

#### Analysing the sample (Fig. 6–8)

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

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

#### Analysing the control (Fig. 7–8)

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

## 8 Quality control

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

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

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

## 9 Results' interpretation

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

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

## 10 Limitations of the procedure

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

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

## 11 Expected values

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

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

## 12 Performance characteristics

### Method comparison

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

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

### Whole blood versus plasma comparability

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

### Precision

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

Within-run, between-day and total precision						
Sample material	Sample number	Number of days	Mean CRP (mg/l)	Within-run CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
Whole blood	Sample 1	20	9	4.5	4.3	6.2
	Sample 2	20	52	1.4	2.4	3.2
	Sample 3	20	177	1.9	2.8	3.6
Plasma	Sample 1	20	10	3.7	0.1	4.2
	Sample 2	20	55	1.5	0.4	1.9
	Sample 3	20	148	2.0	1.0	2.4
Control	Sample 1	20	30	2.0	3.1	3.7

### Measuring range

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

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

### Interference

Interferent	No interference found up to concentration
Bilirubin	400 $\mu$ mol/l
Vitamin C	200 $\mu$ mol/l
Triglycerides	11.5 mmol/l
Cholesterol	9.0 mmol/l
Rheumatoid factors (RF)	525 IU/ml
Leucocytes	$145 \times 10^9$ cells
Anticoagulants (Li-heparin or EDTA)	No interference

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

### Antigen excess

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

## 13 Traceability

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

## 14 Disposal

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

## 15 Troubleshooting

### Error messages

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

Error messages	Corrective action
Cuvette position not correct. Remove cuvette.	Remove the cuvette and re-insert it into the right position.
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Check that the cuvette has a reagent cap and the inner blue part of the cap is not pressed down.
Measurement prohibited. Kit lot expired.	Discard expired kit lot. Use a new one.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too low.	Let the cuvette warm up to room temperature (18...25°C). Test the same cuvette again.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too high.	Let the cuvette cool down to room temperature (18...25°C). Test the same cuvette again.
Test cancelled. Blank too high.	Test the same cuvette again. The blanking process has not been completed or the sample may contain interfering substances. In the latter case, the test cannot be completed.
Test cancelled. Unstable blank.	
Test cancelled. Error in reagent addition.	Perform a new test. There has been some problem during reagent addition. Make sure that the cap is properly closed.
Test cancelled. Instrument failure.	Perform a new test. If this message appears often, contact your local distributor or call customer service.
No result. Unable to do hematocrit correction.	Test the same cuvette again. If the error message appears again, perform a new test. If the test cannot be completed at all, the sample may contain interfering substances or be otherwise compromised.
No result. Hematocrit too low.	If the level of hematocrit in a whole blood sample is below the hematocrit measurement range of the instrument (see Section 12), no CRP result is shown.
No result. Hematocrit too high.	If the level of hematocrit in whole blood samples is above the hematocrit measurement range of the instrument (see Section 12), no CRP result is shown.
Error code xx. Please restart the instrument.	Restart the instrument. If the error message appears again, contact your local distributor or call customer service and give the error code.
Error code xx. Please call customer service.	Contact your local distributor or call customer service and give the error code.

### Unexpected low and high results

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

Problem	Possible cause	Corrective action
Unexpected low result.	Too small sample volume.	Perform a new test. Make sure that the capillary is completely filled. Avoid air bubbles.
Unexpected high result.	Too large sample volume.	Perform a new test. Make sure that the capillary is properly filled. Wipe away any excess sample from the outside of the capillary.
	Too low buffer volume.	Perform a new test. Make sure that the volume is correct by checking that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette.
	The cuvette is dirty.	Perform a new test. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette.
Unexpected low/high result.	Component from different kit lots or tests are used.	Perform a new test. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
	Incorrect reagent storage.	Perform a new test. Make sure that the reagents are stored according to the instructions for use.
	Incorrect sample volume: plasma/serum/control sample	Check, that the used sample volume (20 or 12 µl) matches the set plasma/serum sample volume on the instrument.