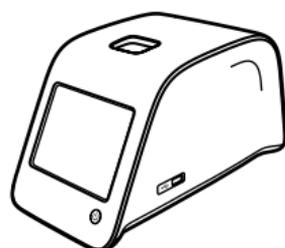


146364-6

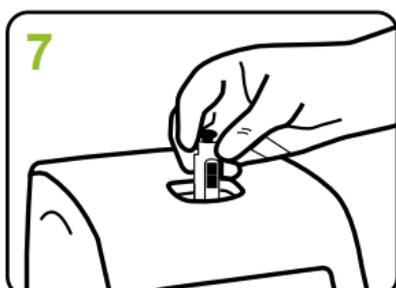
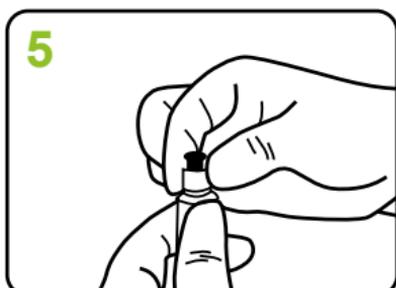
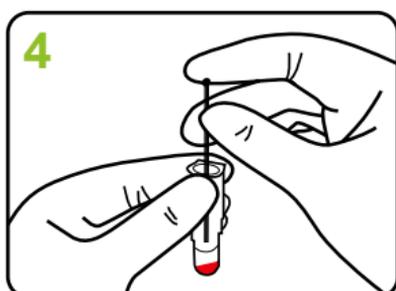
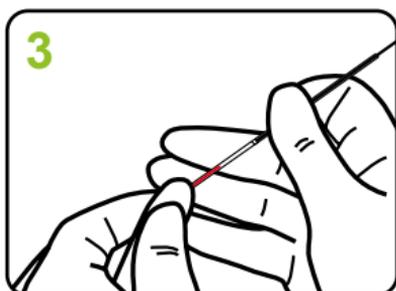
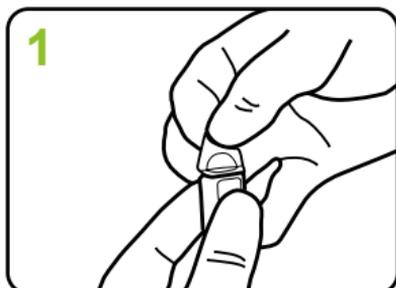
- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go[®]

wrCRP+Hb

Assay Procedure • Testverfahren



8	Measure	RESULT
	CRP:	1,5 mg/l
	Hb:	125 g/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2015-03-25 12:19
Test:	wrCRP+Hb	Result info
	Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.	
	Exit	Print
		New measurement

References • Referenzen

1. Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. *Clin Chem Lab Med.* 1999; 37 (2): 109–13.
2. van Leeuwen MA & van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994; 8 (3): 531–52.
3. Olaison L et al. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med.* 1997; 157 (8): 885–92.
4. Peltola H et al. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics.* 1997; 99 (6): 846–50.
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): 1–5.
6. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, (eds). *Oxford Textbook of Medicine*, 4th ed. Oxford University Press, 2003; 2: 150–6.
7. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. *Clin Chim Acta.* 2011; 412 (11-12): 1053–9.
8. Hofer N et al. Non-infectious conditions and gestational age influence C-reactive protein values in newborns during the first 3 days of life. *Clin Chem Lab Med.* 2011; 49 (2): 297–302.
9. Wasunna A et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. *Eur J Pediatr.* 1990; 149 (6): 424–7.
10. Haverkate F et al. Production of C-reactive protein and risk of coronary events in stable and unstable angina. European Concerted Action on Thrombosis and Disabilities Angina Pectoris Study Group. *Lancet.* 1997; 349 (9050): 462–6.
11. Haverkate F et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. *Fibrinolysis & Proteolysis.* 1997; 11 (Suppl.1): 133–4.
12. Liuzzo G et al. The Prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. *N Engl J Med.* 1994; 331 (7): 417–24.
13. Pinto-Plata VM et al. C-reactive protein in patients with COPD, control smokers and non-smokers. *Thorax.* 2006; 61 (1): 23–8.
14. Mannino DM et al. Obstructive and restrictive lung disease and markers of inflammation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. *Am J Med.* 2003; 114 (9): 758–62.
15. Dahl M et al. C-reactive protein as a predictor of prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007; 175 (3): 250–5.
16. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2004; 31 (6): 1095–7.
17. Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008; 9: 146.
18. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation.* 2003; 107 (3): 499–511
19. Greenland P et al. ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 56 (25): e50–103.
20. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2), 2002. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.
21. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
22. Bain BJ et al. *Dacie and Lewis Practical Haematology*, 11th ed. Edinburgh, Churchill Livingstone, 2012.
23. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta.* 1981; 117: 13–23.
24. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341–6.
25. International Council for Standardisation in Haematology: Expert Panel on Hemoglobinometry. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). *J Clin Pathol* 1996; 49: 271–4.
26. Bull, BS et al. Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; approved standard – third edition", *NCCLS 20 (28)*, document H15-A3.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro</i> Diagnostikum
	Catalogue number	Bestellnummer
	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
	Shelf life after opening 3 months	Haltbarkeit nach Öffnung 3 Monate
	Shelf life after opening 6 months	Haltbarkeit nach Öffnung 6 Monate
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation
	Manufacturer	Hersteller
	Sufficient for	Ausreichend für
	Contents	Inhalt
	Reagent caps	Stopfen mit Reagenz
	Buffer	Puffer
	Capillaries	Kapillaren
	Heparinised	Heparinisiert
	Plungers	Stifte
	Origin: sheep	Ursprung: Schaf
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid
	Contains mixture of methylchloroisothiazolinone and methylisothiazolinone	Enthält eine Mischung aus Methylchlorisothiazolinon und Methylisothiazolinon



AIDIAN

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



022020

1 Verwendungszweck

Der QuikRead go wrCRP+Hb Test ist ein immunturbidimetrischer Test zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblut, Serum und Plasma sowie zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin (Hb) in Vollblut. Der Test wird zusammen mit dem QuikRead go Instrument verwendet.

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

Hämoglobine (Hb) sind eisenhaltige Proteine innerhalb der Erythrozyten, die den Sauerstoff transportieren. Die Bestimmung der Hämoglobinkonzentration ist ein übliches Verfahren der medizinischen Grund- und Akutversorgung.

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

C-reaktives Protein (CRP)

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

Die quantitative Messung der CRP-Konzentration ist in der Literatur beschrieben als ein sensibler Indikator für die Wirksamkeit antimikrobieller Therapie und den Verlauf bakteriologischer Infektionen sowie ein effektives Hilfsmittel zur Kontrolle und Überwachung postoperativer Infekte²⁻⁶. Moderat erhöhte CRP-Werte sowie patientenspezifische Variationen im Bereich von 0,5–5 mg/l haben sich z. B. bei der Neugeborenensepsis⁷⁻⁹, bei rezidivierenden koronaren Ereignissen¹⁰⁻¹² und Erkrankungen wie systemischen Entzündungen (z. B. COPD¹³⁻¹⁵ und rheumatoider Arthritis^{16,17}) als klinisch relevant erwiesen.

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

Hämoglobin (Hb)

Ein Abfall der Hämoglobinkonzentration kann aufgrund von Eisenmangel oder Blutverlust auftreten. Eine erhöhte Hämoglobinkonzentration im Blut kann ein Hinweis auf eine mangelnde Sauerstoffversorgung sein, etwa bei Patienten in Bergregionen oder bei Rauchern.

Die Messung von Hämoglobin gibt einen schnellen Überblick über den gesundheitlichen und allgemeinen körperlichen Zustand des Patienten. Die Gründe für eine alleinige Veränderung der Hämoglobinwerte müssen untersucht werden; eine Messung anderer Blutwerte wird empfohlen. Der Hämoglobinspiegel kann auch durch das Plasmavolumen des Patienten beeinflusst werden.

3 Verfahrensprinzipien

C-reaktives Protein (CRP)

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

Der Puffer hämolysiert die Blutzellen in einer Küvette und die Agglutinationsreaktion wird nach dem Hinzugeben der Reagenz gemessen. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Barcode-Etikett auf der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests vom QuikRead go Instrument gelesen. Der CRP-Wert wird je nach Hämatokrit-Wert der Probe automatisch angepasst. Der Hämatokrit Wert wird nur zur Kalkulation genutzt, jedoch nicht angezeigt. Der CRP-Messbereich des Tests beträgt 0,5–200 mg/l (bei einer Hämatokrit-Konzentration von 40 %) bei Verwendung von Vollblutproben und 0,5–120 mg/l bei Serum oder Plasmaproben.

Hämoglobin (Hb)

Die Hämoglobinmessung mithilfe des QuikRead go wrCRP+Hb Tests basiert auf der photometrischen Messung von Oxyhämoglobin bei zwei Wellenlängen. Der Puffer hämolysiert die Erythrozyten der Probe in der Küvette, danach kann die Absorption des freigesetzten Hämoglobins gemessen werden. Das Instrument korrigiert die Auswirkung von Lipiden oder anderen trübungsäuslösenden Faktoren auf die Ergebnisse. Der Barcode auf der Küvette enthält die erforderlichen Parameter zur Kalkulation der Hämoglobinkonzentration und das QuikRead go Instrument zeigt die ermittelten Hämoglobinergebnisse an. Der Hb-Messbereich des Hb-Tests reicht von 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

4 Reagenzien

Inhalt des Kit

Name der Komponente und Ursprung	Symbol	QuikRead go wrCRP+Hb	
		Kat. -Nr. 146255 50 tests	Kat. -Nr. 152633 50 tests
QuikRead go wrCRP+Hb Reagenzstopfen ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Puffer	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillaren (10 µl)	CAPIL HEP	50	–
Stifte	PLUN	50	–
Bedienungsanleitung			

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

Haltbarkeit

Reagenz	Geöffnet bei 2...8°C	Geöffnet bei 18...25°C	Ungeöffnet bei 2...25°C
Reagenzstopfen	6 Monate	6 Monate	Bis zum Verfallsdatum des Kits
Puffer	Folienbeutel: 6 Monate	Folienbeutel: 3 Monate	
	Einzelne vorgefüllte Küvette: 2 Stunden		

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

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

Zersetzung der Reagenzien

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

5 Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

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



Achtung

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Das QuikRead go wrCRP+Hb Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem QuikRead go Instrument vorgesehen.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder anderer Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits benutzt wurden.
- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel (2 Stück) zum Schutz der Küvetten unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung der einzelnen Küvetten stets sicherstellen, dass die Folienverpackung unversehrt ist.
- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- Die QuikRead go wrCRP+Hb Reagenzstopfen sind türkis gekennzeichnet, um sie von anderen QuikRead Analyten zu unterscheiden.
- Die QuikRead go wrCRP+Hb Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.

6 Probennahme und -vorbereitung

Probenmaterial, Probennahme und Volumen

CRP-Ergebnisse können aus Vollblut-, Plasma- und Serumproben, Hb-Ergebnisse jedoch nur aus Vollblutproben gewonnen werden.

Für die Probenzugabe werden die im Kit (Kat. -Nr. 146255) enthaltenen Kapillaren empfohlen.

Probenmaterial	Probenvolumen	Erzielbares Ergebnis	Probennahme
Probe aus der Fingerkuppe (Vollblut)	10 µl	CRP und Hb	Mit der Lanzette in die saubere, trockene Fingerkuppe stechen und den ersten Tropfen verwerfen. Den Finger abwischen und das Blut in einer heparinisierten Glaskapillare bis zur 10 µl Marke aufsteigen lassen.
Antikoaguliertes Vollblut	10 µl	CRP und Hb	Eine venöse Blutprobe in einem mit EDTA oder Heparin versetzten Röhrchen verwenden. Das Vollblut durch mehrmaliges Kippen des Röhrchens mischen und 10 µl mit einer Kapillare entnehmen.
Plasma	10 µl	CRP	EDTA-/Heparinplasma verwenden. Stark hämolytierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.
Serum	10 µl	CRP	Stark hämolytierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Probenverdünnung

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

Probenlagerung

Probenmaterial	Kurzzeit-Lagerung	Langzeit-Lagerung
Blut aus der Fingerkuppe (Vollblut)	Nicht mehr als 5 Minuten in der heparinisierten Kapillare	Nicht lagern
Antikoaguliertes Vollblut	2...8°C für 3 Tage	Plasma abtrennen und wie nachfolgend beschrieben lagern
Plasma	2...8°C für 7 Tage	Unter -20°C für 3 Jahre ²⁰
Serum	2...8°C für 7 Tage	Unter -20°C für 3 Jahre ²⁰
Probe (Vollblut, Plasma, Serum) in der Küvette in Pufferlösung	18...25°C für 2 Stunden	Nicht lagern

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

7 Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material

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

Material	Kat. -Nr.	Zusätzliche Informationen
QuikRead go® Instrument mit Softwareversion 7.5 oder neuer	133893	–
Kapillaren (10 µl) 50 Stück	147851	–
Stifte 50 Stück	67966	–
QuikRead go® CRP Control*	153764	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® CRP Control High*	153763	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® CRP Control Low*	153765	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® wrCRP Control*	153038	Alternative Qualitätskontrolle
QuikRead go® wrCRP Control High*	153039	Alternative Qualitätskontrolle
Ultrasensitive CRP Control *	68257	Alternative Qualitätskontrolle
QuikRead go® Hb 10 µl Control*	153656	Für die Qualitätskontrolle
Lanzetten zur Fingerpunktion	–	–

* Evtl. in Deutschland nicht alle Kontrolllösungen verfügbar

Testverfahren

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments und des QuikRead go wrCRP+Hb Tests genau durch.

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

Probennahme (Abb. 1–5)

Zur Probengabe in die vorgefüllte Küvette werden Glaskapillaren (10 µl) und Stifte empfohlen. Das QuikRead go wrCRP+Hb Kit (Kat. -Nr.146255) enthält Kapillaren und Stifte.

- Alle Reagenzien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur (18...25°C) haben. Eine gekühlte Küvette (2...8°C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Den Folienverschluss der Küvette entfernen. Vorsicht: keine Flüssigkeit verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen. Das Flüssigkeitsniveau sollte zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette liegen.
- Stift in das Kapillarende mit dem orangenen Streifen einsetzen.
- Kapillare bis zum weißen Stopper (10 µl) füllen. Sicherstellen, dass keine Luftblasen in der Kapillare sind. Weiches Stoff- oder Papiertuch benutzen, um überflüssige Probe von der Außenseite der Kapillare zu entfernen.

- Die Kapillare mit der Blutprobe in die Pufferlösung der Küvette einführen und durch Herunterdrücken des Stifts entleeren. Die Kapillare muss vollständig geleert werden.
- Die Küvette sorgfältig mit dem wrCRP-Reagenzstopfen verschließen. Den türkisen inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, ist die Lösung zwei (2) Stunden lang stabil. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Probenanalyse (Abb. 6–8)

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

- Wählen Sie **Messen** auf der Anzeige des QuikRead go Instruments.
- Setzen Sie die Küvette in das Küvettenfach des Instruments. Der Barcode muss zu Ihnen zeigen, wie in Bild 7 dargestellt. Das Instrument erkennt den Proben-Typ. Die Anzeige zeigt den Fortschritt der Messung an. Zuerst misst das Instrument die Blindprobe. Danach misst das Instrument die CRP- und Hb-Werte.
- Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse

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

8 Qualitätskontrolle

Wir empfehlen, eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit QuikRead go CRP Control (Kat. -Nr. 153764), QuikRead go CRP Control High (Kat. -Nr. 153763) und/oder QuikRead go CRP Control Low (Kat. -Nr. 153765) und QuikRead go Hb 10 µl Control (Kat. -Nr. 153656) durchzuführen. Alternativ können QuikRead go wrCRP Control (Kat. -Nr. 153038), QuikRead go wrCRP Control High (Kat. -Nr. 153039) und/oder Ultrasensitive CRP Control (Kat. -Nr. 68257) zur Qualitätskontrolle verwendet werden. Wenn Sie Veränderungen der Testfunktionen feststellen, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wenden Sie sich an Aidian oder Ihren Händler vor Ort.

In Deutschland:

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

• QuikRead CRP Kontrolllösung:

Alle QuikRead CRP Kontrolllösungen sind gebrauchsfertig. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go Instrument bestimmt und werden nach derselben Methode wie für Plasma-/Serumproben angewendet. Gehen Sie beim Test nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Verfahren“ vor. Verwenden Sie das gleiche Kontrollprobenvolumen wie für unbekanntes Probenmaterial (10 µl).

• Andere kommerziell verfügbare CRP-Kontrolllösungen:

Die Kontrolllösungen wie angegeben handhaben und verwenden. Gehen Sie nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Verfahren“ vor. Akzeptanzgrenzen für den Kontrollwert müssen über die mit dem QuikRead go Instrument gewonnenen präzisen Ergebnisse ermittelt werden. Die Tarierung kann fehlerhaft sein, wenn die verwendete Kontrolle künstliche rote Blutzellen enthält, da diese nicht normal hämolysieren.

• QuikRead go Hb-Kontrolllösung:

Die QuikRead go Hb 10 µl Control ist sofort gebrauchsfertig. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go Instrument bestimmt; die Kontrolllösung wird als Vollblutprobe verwendet. Gehen Sie beim Test nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Verfahren“ vor. Verwenden Sie das gleiche Kontrollprobenvolumen wie für unbekanntes Probenmaterial (10 µl).

• Andere kommerziell verfügbare Hb-Kontrolllösungen:

Die Kontrolllösungen wie angegeben handhaben und verwenden. Gehen Sie nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Verfahren“ vor. Akzeptanzgrenzen für den Kontrollwert müssen über die mit dem QuikRead go Instrument gewonnenen präzisen Ergebnisse ermittelt werden. Die Tarierung kann fehlerhaft sein, wenn die verwendete Kontrolle künstliche rote Blutzellen enthält, da diese nicht normal hämolysieren. Kontrolllösungen, in denen das Hämoglobin in anderer Form als Oxyhämoglobin vorliegt oder die Verbindungen enthalten, die Hämoglobin verändern können, können zu Ergebnissen führen, die nicht mit denen durch andere Methoden ermittelten Ergebnissen übereinstimmen.

9 Interpretation der Testergebnisse

CRP

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

CRP-Test-ergebnisse	Interpretation der Testergebnisse
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> Schließt viele akute entzündliche Erkrankungen aus, aber schließt nicht grundsätzlich entzündliche Prozesse aus.²¹ Mögliche entzündliche Erkrankungen bei Neugeborenen werden nicht unbedingt ausgeschlossen⁷⁻⁹ Bereits bei einem erhöhten Ausgangsniveau unter 10 mg/l besteht z. B. die Möglichkeit eines Myokardinfarkts oder es müssen rezidivierende koronare Ereignisse in Betracht gezogen werden.¹⁰⁻¹² Mögliche entzündliche Erkrankungen oder Exazerbationen von Erkrankungen mit systemischer Entzündung werden nicht unbedingt ausgeschlossen¹³⁻¹⁷
10–50 mg/l	Erhöhte Konzentrationen bei akuten Erkrankungen treten bei leicht bis mäßig stark entzündlichen Prozessen auf ²¹
> 50 mg/l	Weisen auf stark entzündliche Aktivitäten hin ²¹

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

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

Hb

Hb-Testergebnisse		Interpretation der Testergebnisse ²²
Frauen	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Unter dem Referenzwert
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Über dem Referenzwert
Männer	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Unter dem Referenzwert
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Über dem Referenzwert
Kinder 1–12 Jahre alt*	< 110 g/l (11,0 g/dl, 6,8 mmol/l)	Unter dem Referenzwert
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Über dem Referenzwert

* Der Hb-Wert bei Kindern erhöht sich progressiv bis auf erwachsenen Niveau.

Hb-Referenzwerte finden Sie in Abschnitt 11 „Erwartete Ergebnisse“. Die Ergebnisbereiche hängen von der Ernährung der Patienten und der Lage ihrer Wohnorte in Bezug auf den Meeresspiegel ab. Daher wird jedem Labor empfohlen, eigene Referenzwerte für Hämoglobin festzulegen.

Bei der Untersuchung von Patienten sollte stets der gesamte klinische Status berücksichtigt werden. Falls nötig, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wiederholen Sie den Test.

10 Einschränkungen des Verfahrens

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

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

11 Erwartete Ergebnisse

CRP

Referenzwert: < 3 mg/l^{7,23,24}, mittlerer Wert bei gesunden Erwachsenen: 0,8 mg/l²³.

Der CRP-Spiegel bei Neugeborenen kann z. B. durch eine Frühgeburt, die Dauer der Geburt und Komplikationen bei der Geburt beeinflusst werden.

Unmittelbar nach der Geburt ist der CRP-Spiegel in der Regel niedrig und steigt dann innerhalb der nächsten Tage bis zu einem gewissen Grad an (mittlerer Wert unter 2 mg/l)⁷.

Hb

Referenzgruppe	Referenzwerte ²²
Frauen	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Männer	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Kinder 1–12 Jahre alt*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Der Hb-Wert bei Kindern erhöht sich progressiv bis auf erwachsenen Niveau.

12 Leistungsparameter

CRP

Validität

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

Within-run, between-day and total precision

Probenmaterial	Probennr.	Anzahl der Tage	Mittelwert CRP (mg/l)	CV (%) in der Serie	CV (%) von Tag zu Tag	CV (%) insgesamt
Vollblut	Probe 1	20	5,8	2,6	2,0	3,4
	Probe 2	20	55	3,8	1,1	4,0
	Probe 3	20	181	5,8	2,8	6,9
Plasma	Probe 1	20	18	4,6	3,4	5,7
	Probe 2	20	63	3,0	1,0	3,5
	Probe 3	20	120	6,1	2,5	6,6
Kontrolllösung 1	Probe 1	20	2,5	2,7	4,2	5,3
Kontrolllösung 2	Probe 1	20	27	2,3	1,5	3,0
Kontrolllösung 3	Probe 1	20	88	5,4	2,9	5,8

Interferenzen

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

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

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des Tests ist < 0,4 mg/l.

Messbereich

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

Probentyp	Hämatokrit %	Proben- volumen	Messbereich (mg/l CRP)	
Vollblutprobe	15–19	10 µl	0,5–140	Wenn das Ergebnis außerhalb des Messbereichs liegt, wird das Ergebnis z. B. wie folgt dargestellt: „< 0,5 mg/l CRP“ oder „> 200 mg/l CRP“.
	20–24		0,5–150	
	25–29		0,5–160	
	30–33		0,5–170	
	34–36		0,5–180	
	37–39		0,5–190	
	40–45		0,5–200	
	46–51		0,5–220	
	52–57		0,5–250	
	58–61		0,5–280	
	62–67		0,6–310	
	68–71		0,7–370	
72–75	0,8–420			
Plasma-/ Serumproben	–	10 µl	0,5–120	

Es ist möglich, für Vollblut einen festen Ergebnisbereich einzustellen: 0,8–140 mg/l. Dazu müssen die Einstellungen des QuikRead go Instruments geändert werden. Die Änderung wird an den wrCRP Testparametern vorgenommen: **Einstellungen** → **Messablauf** → **Testparameter**. Genaue Anweisungen finden Sie im Handbuch des Instruments.

Prozonen-Effekt

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

Linearität

Die Wiederfindungsrate lag bei seriellen Verdünnungen von CRP-Plasmaproben zwischen 96 % und 111 %.

Hb

Validität

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

Within-run, between-day and total precision

Proben- material	Probennr.	Anzahl der Tage	Mittelwert Hb (g/l)	CV (%) in der Serie	CV (%) von Tag zu Tag	CV (%) insgesamt
Vollblut	Probe 1	20	65	3,1	2,3	3,8
	Probe 2	20	140	2,6	1,7	3,1
	Probe 3	20	196	2,5	2,0	3,6
Kontroll- lösung	Probe 1	20	128	2,3	0,8	2,4

Interferenzen

Interferierende Substanzen	Keine Interferenz bei Konzentrationen bis zu
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyzeride	11,5 mmol/l
Rheumafaktoren (RF)	525 IU/ml
Beta-Carotin	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicylsäure/Acetylsalicylsäure	650 mg/l
Tetracycline	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulantien (Li-Heparin oder EDTA)	Keine Interferenzen

Messbereich

Für Vollblutproben liegt der Messbereich von Hämoglobin zwischen 50–220 g/l (5,0–22,0 g/dl, 3,1–13,7 mmol/l).

Linearität

Die Wiederfindungsrate lag bei seriellen Verdünnungen von Hb-Proben zwischen 96 % und 103 %.

13 Nachweisbarkeit

CRP

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

Hb

Der im QuikRead go wrCRP+Hb Test enthaltene Hämoglobintest ist mit dem ICSH-Standard (Cyanmethämoglobin) 1995 und dem Referenzmaterial CRM BCR-522 nachweisbar.^{25,26}

14 Methodenvergleich

CRP

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

Passing-Bablok-Analyse	
Klinische Laboruntersuchung	Point-of-Care-Test
$y = 0,97x + 0,2$ $r = 0,996$ $n = 97$	$y = 0,99x + 0,7$ $r = 0,995$ $n = 82$

Vollblut im Vergleich zu Plasma

Beim Vergleich von 98 klinischen Proben ergaben Vollblut (y) und Plasma (x) vergleichbare Ergebnisse: $y = 1,00x + 0,04$

Hb

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

Passing-Bablok-Analyse	
Klinische Laboruntersuchung	Point-of-Care-Test
$y = 1,03x - 2,1$ $r = 0,996$ $n = 115$	$y = 1,07x - 8,2$ $r = 0,980$ $n = 120$

15 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

- Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen erfolgen.
- Alle Patientenproben, Probennehmer, Kontrollen, benutzte Kapillaren, Reagenzstopfen, Küvetten und Stifte sollten vorsichtshalber wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
- Materialien der Komponenten für die QuikRead 101 und QuikRead go Kits:
Papier: Bedienungsanleitung
Karton: Kit-Box mit Innenteilen
Kunststoff: Küvetten, Reagenzstopfen, Folienbeutel des Küvettenständers, Küvettenständer, Stifte, Extraktionsfläschchen und Röhrchen, Abstrichtupfer, Stift- und Kapillarröhrchen
Glas: Kapillaren
Metall: Aluminiumröhrchen mit den Reagenzstopfen, Folienverschluss der Küvette, Drehverschluss von den Stifte- und Kapillarbehältern
Nicht recyclebar: Verschluss des Reagenzstopfen-Röhrchens und Magnet-Karten (PVC)
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

16 Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen

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

Fehlermeldungen	Korrekturmaßnahme
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere türkise Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Küvette auf Raumtemperatur erwärmen (18...25°C). Küvette nochmal testen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Küvette auf Raumtemperatur (18...25°C) abkühlen lassen. Küvette nochmal testen.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe zu hoch.	Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Die Blindprobenuntersuchung ist nicht abgeschlossen oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe instabil.	
Test abgebrochen. Fehler bei Zugabe von Reagenz.	Führen Sie einen neuen Test durch. Beim Hinzufügen der Reagenz trat ein Problem auf. Wenn diese Fehlermeldung noch einmal erscheint, vergewissern Sie sich, dass die CRP-Reagenzstopfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt waren. Achten Sie auch darauf, dass das Reagenzröhrchen richtig verschlossen ist.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu niedrig.	Sollte der Hämatokrit Wert in der Vollblutprobe unterhalb des vorgegebenen Messbereiches sein (siehe 12 Messbereich), wird kein Wert angezeigt.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu hoch.	Sollte der Hämatokrit Wert in der Vollblutprobe oberhalb des vorgegebenen Messbereiches sein (siehe 12 Messbereich), wird kein Wert angezeigt.

Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse

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

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturen
Unerwartet niedrige Ergebnisse.	Zu geringes Probenvolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare vollständig gefüllt ist. Luftblasen in der Kapillare sind zu vermeiden.
Unerwartet hohe Ergebnisse.	Zu großes Probenvolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare ordnungsgemäß gefüllt ist. Überschüssiges Probenmaterial von der Außenseite der Kapillare abwischen.
	Zu geringes Pufferolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass Probenvolumen ordnungsgemäß ist. Die Oberfläche der Flüssigkeit muss zwischen den beiden Markierungen auf der Küvette liegen.
	Küvette ist verschmutzt.	Probe nochmals testen. Die Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren.
Unerwartet niedrige/hohe Ergebnisse.	Komponenten unterschiedlicher Kit-Chargen oder Tests wurden verwendet.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kitcharge sind.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Bedienungsanleitung gelagert wurden.

QuikRead go® ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.