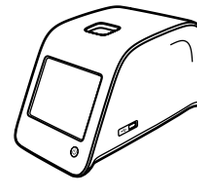
153289-4

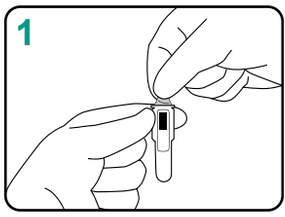
- English
- Deutsch
- Français
- Italiano

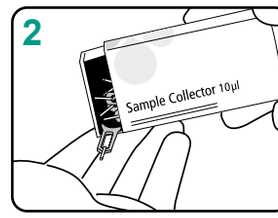


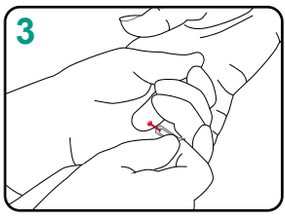
QuikRead go®

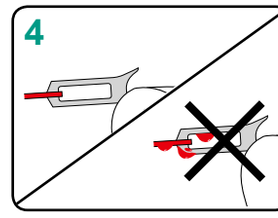
easy CRP

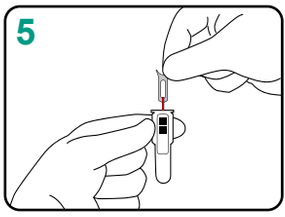
Assay Procedure • Testverfahren

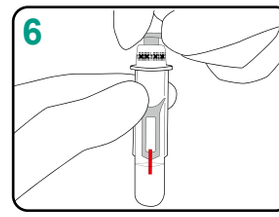


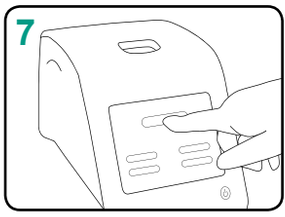


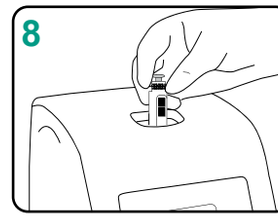


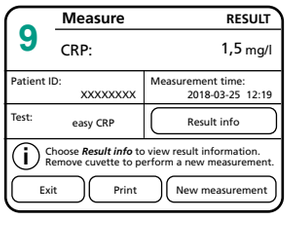












References • Referenzen

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. Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111:1805-1812.
3. Bruns AH et al. Usefulness of consecutive C-reactive protein measurements in follow-up of severe community-acquired pneumonia. Eur Respir J 2008; 32:726-732.
4. Coelho L et al. Usefulness of C-reactive protein in monitoring the severe community-acquired pneumonia clinical course. Crit Care 2007; 11:R92.
5. Coelho LM et al. Patterns of C-reactive protein RATIO response in severe community-acquired pneumonia: a cohort study. Crit Care 2012; 16:R53.
6. Povoa P et al. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. Crit Care 2011; 15:R169.
7. Gans SL et al. Diagnostic value of C-reactive protein to rule out infectious complications after major abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. Int J Colorectal Dis 2015; 30:861-873.
8. Straatman J et al. Predictive Value of C-Reactive Protein for Major Complications after Major Abdominal Surgery: A Systematic Review and Pooled-Analysis. Plos One 2015; 10:e0132995.
9. Benitz WE et al. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. Pediatrics 1998; 102:E41.
10. Ehl S et al. C-reactive protein is a useful marker for guiding duration of antibiotic therapy in suspected neonatal bacterial infection. Pediatrics 1997; 99:216-221.
11. Meem M et al. Biomarkers for diagnosis of neonatal infections: A systematic analysis of their potential as a point-of-care diagnostics. J Glob Health 2011; 1:201-209.
12. Aksu F et al. C-reactive protein levels are raised in stable Chronic obstructive pulmonary disease patients independent of smoking behavior and biomass exposure. J Thorac Dis 2013; 5:414-421.
13. Zhang Y et al. Association between C-reactive protein concentration and chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. J Int Med Res 2012; 40:1629-1635.
14. van Durme YM et al. C-reactive protein levels, haplotypes, and the risk of incident chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2009; 179:375-382.
15. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2004; 31 (6): 1095−7.
16. 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.
17. 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.
18. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780−90.
19. 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.
20. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. Clin Chim Acta. 1981; 117: 13-23.
21. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26 (5/6): 341-6.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	*In-vitro* Diagnostikum
REF	Catalogue number	Bestellnummer
LOT	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
3M	Shelf life after opening 3 months	Haltbarkeit nach Öffnung 3 Monate
6M	Shelf life after opening 6 months	Haltbarkeit nach Öffnung 6 Monate
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation
	Manufacturer	Hersteller
Σ	Sufficient for	Ausreichend für
CONT	Contents	Inhalt
REAG CPS	Reagent caps	Stopfen mit Reagenz
BUF	Buffer	Puffer
SAMPL COL	Sample collector	Probennehmer
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid	Ethylendiamintetraessigsäure
ORIG SHP	Origin: sheep	Ursprung: Schaf
CONT NaN_3	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid
CONT MCI/MI	Contains mixture of methylchloroisothiazolinone and methylisothiazolinone	Enthält eine Mischung aus Methylchlorisothiazolinon und Methylisothiazolinon

QuikRead go® is a registered trademark of Aidian Oy.
QuikRead go® ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.

AIDIAN

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

CE

01/2020

QuikRead go® easy CRP
Kat. -Nr. 153287

Deutsch

1 Verwendungszweck

Der QuikRead go easy CRP Test ist ein immunturbidimetrischer Test zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblut, Serum und Plasma. Der Test wird zusammen mit dem QuikRead go Instrument verwendet. Der Test wird angewendet durch geschulte Fachkräfte im Labor und als Point-of-Care Test in der Arztpraxis.
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.
Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

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 sensitiver Indikator für die Wirksamkeit antimikrobieller Therapie und den Verlauf bakteriologischer Infektionen[3–6] sowie ein effektives Hilfsmittel zur Kontrolle und Überwachung postoperativer Infekte[7,8]. Leicht erhöhte CRP-Werte haben sich als klinisch relevant erwiesen, z. B. bei Säuglingssepsis[9–11], und Krankheitsbildern mit systemischer Entzündung (z. B. bei COPD[12–14] und rheumatoider Arthritis[15,16]).
Die CRP-Messung hat den Vorteil, dass sie einen frühzeitigen und zuverlässigen Nachweis auch hochsensitiver Konzentrationen in der Akutphasenreaktion ermöglicht. Er kann auch für die Beurteilung des Allgemeinbefindens und das Ansprechen auf die Therapie verwendet werden. Der Anstieg der CRP-Konzentration ist jedoch unspezifisch.

3 Verfahrensprinzipien

Die CRP-Messung mithilfe des QuikRead go easy CRP 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 1–200 mg/l (bei einer Hämatokrit-Konzentration von 40 %) bei Verwendung von Vollblutproben und 1–120 mg/l bei Serum oder Plasmaproben.

4 Reagenzien

Inhalt des Kit

Name der komponente und Ursprung	**Symbol**	**QuikRead go® easy CRP Kat. -Nr. 153287 50 tests**
QuikRead go easy CRP Reagenzstopfen ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Puffer	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Probennehmer	SAMPL COL EDTA	50
Bedienungsanleitung		

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

Haltbarkeit

Reagenz	**Geöffnet bei 2…8ºC**	**Geöffnet bei 18…25ºC**	**Ungeöffnet bei 2…25ºC**
Reagenzstopfen	6 Monate	6 Monate	Bis zum Verfallsdatum des Kits
Puffer	Folienbeutel: 6 Monate	Folienbeutel: 3 Monate	
	Einzelne vorgefüllte Küvette: 2 Stunden		
Probennehmer	Lagerung bei 2… 25°C bis zum Ablaufdatum den Behälter mit den QuikRead go Sample Collector 10µl		

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

Zersetzung der Reagenzien
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).

Achtung

- Entsorgung: siehe Abschnitt 15.

Analytische Vorsichtsmaßnahmen
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Das QuikRead go easy CRP 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 easy CRP Reagenzstopfen sind türkisfarben.
- Die QuikRead go easy CRP Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.

6 Probennahme und -vorbereitung

Probenmaterial, Probennahme und Volumen
Für die Probenzugabe in die Küvette müssen die im Set enthaltenen QuikRead go Sample Collector 10µl (Kat. -Nr.) verwendet werden. Der Kapillarteil des Probennehmers ist mit EDTA bedeckt und sein Aussehen kann variieren, abhängig vom Kristallisationsgrad des EDTA.

Proben-material	Proben-volumen	Probennahme
Probe aus der Finger-kuppe (Vollblut)	10 µl	Stechen Sie sich mit der Lanzette in den sauberen, trockenen Finger. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab und fangen Sie von dem zweiten Tropfen 10 µl Blut mit dem EDTA-bedeckten Kapillarteil des Probennehmers auf.
Antiko-aguliertes Vollblut	10 µl	Eine venöse Blutprobe in einem mit EDTA oder Heparin versetzten Röhrchen verwenden. Das Vollblut durch mehrmaliges Kippen des Röhrchens mischen und 10 µl mit dem Probennehmer entnehmen.
Plasma	10 µl	EDTA-/Heparinplasma verwenden. Stark hämolysierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Test-ergebnis.
Serum	10 µl	Stark hämolysierte 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 mit dem Probennehmer in eine Küvette füllen, die Probe analysie-ren und das erzielte Ergebnis mit 4 multiplizieren.

Probenlagerung

Probenmaterial	Kurzzeit-Lagerung	Langzeit-Lagerung
Blut aus der Fingerkuppe (Vollblut)	Nicht mehr als 2 Minuten im Probennehmer	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[17]
Serum	2...8°C für 7 Tage	Unter –20°C für 3 Jahre[17]
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...2ºC). 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 7.6.2 oder neuer	133893	–
QuikRead go® CRP Control Low*	153765	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® CRP Control*	153764	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® CRP Control High*	153763	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Mitgeliefert bei 153287
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 easy CRP Tests genau durch.
Den Folienbeutel des Küvettenständers öffnen und das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer notieren.

Probennahme (Abb. 1–6)
Für die Probenzugabe in eine vorgefüllte Küvette müssen die im Set enthaltenen Probennehmer (10 µl) für QuikRead go easy CRP verwendet werden. Das QuikRead go easy CRP-Kit (Kat.-Nr. 153287) enthält Probennehmer.

1. Eine vorbefüllte Küvette muss bei Gebrauch Raumtemperatur (18–25 ºC) haben. Eine gekühlte, vorgefüllte Küvette (2–8 ºC) 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 zwei (2) Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen. Die Flüssigkeitsoberfläche sollte sich zwischen den beiden Markierungen auf der Küvette befinden.
2. Öffnen Sie den Behälter mit den Probennehmern ein wenig, um einen einzelnen Probennehmer herauszunehmen.
3. Für die Probenentnahme, halten Sie den Probennehmer fast horizontal und tauchen dann die Spitze des Probennehmers knapp unter der Oberfläche des Bluttropfens ein. Füllen Sie die Kapillare des Probennehmers vollständig.
4. Achten Sie darauf, dass der Probennehmer vollständig gefüllt ist und keine Luftblasen vorhanden sind. Den Probennehmer NICHT abwischen. Bei Vorhandensein von überschüssigem Probenmaterial auf dem Probennehmer, verwerfen Sie diesen und führen eine erneute Probennahme durch mit einem neuen Probennehmer.
5. Führen Sie den Probennehmer innerhalb von 2 Minuten in die Küvette ein. Der Probennehmer verbleibt während des gesamten Messverfahrens des Tests in der Küvette.
6. Verschließen Sie die Küvette mit dem Reagenzstopfen. Den türkisen inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, sollte der Test innerhalb von zwei Stunden durchgeführt werden. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Hinweis: Ist ein Blutentnahmeröhrchen vorhanden, empfehlen wir die Probenentnahme direkt aus dem Blutentnahmeröhrchen vorzunehmen. Hierfür halten Sie das Blutentnahmeröhrchen leicht schräg und entnehmen die Probe knapp unterhalb der Oberfläche der Blutprobe. Den Probennehmer NICHT abwischen.

Probenanalyse (Abb. 7–9)
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.

7. Wählen Sie ***Messen*** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments.
8. Stellen Sie die Küvette in das Instrument, sodass der Barcode zu Ihnen zeigt. Das Instrument erkennt den Probentyp. Die Anzeige zeigt den Fortschritt der Messung an.
9. Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse
Genaue 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 den Kontrolllösungen QuikRead go CRP Control Low (Kat -Nr. 153765), QuikRead go CRP Control (Kat. -Nr. 153764) und/oder QuikRead go CRP Control High (Kat. -Nr. 153763) durchzuführen. 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:**
  Die Kontrolllösungen QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control und QuikRead go CRP Control High sind sofort gebrauchsfertig. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go-Instrument bestimmt und die Kontrolllösung wird nach derselben Methode wie für Plasma-/Serumproben angewendet. Gehen Sie beim Test nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Testverfahren“ 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.

Der Qualitätskontrolltest muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen bzw. lokalen Vorschriften bzw. Zulassungsbestimmungen und mit den Standard-Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden.
Wir empfehlen, die Kontrolle mindestens mit jeder neuen Sendung und neuen Reagenz-Charge durchzuführen sowie immer dann, wenn ein unerwartetes Ergebnis auftritt.
Die Kontrolle muss jedes Mal durchgeführt werden, wenn neue Benutzer des QuikRead go-Systems eingewiesen werden.

9 Interpretation der Testergebnisse

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	● Schließt viele akute entzündliche Erkrankungen aus, aber schließt nicht grundsätzlich entzündliche Prozesse aus.[18] ● Mögliche entzündliche Erkrankungen bei Neugeborenen werden nicht unbedingt ausgeschlossen.[9–11] ● Mögliche entzündliche Erkrankungen oder Exazerbationen von Erkrankungen mit systemischer Entzündung werden nicht unbedingt ausgeschlossen.[13–16]
10–50 mg/l	Erhöhte Konzentrationen bei akuten Erkrankungen treten bei leicht bis mäßig stark entzündlichen Prozessen auf.[18]
> 50 mg/l	Weisen auf stark entzündliche Aktivitäten hin.[18]

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.

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

Referenzwert: < 3 mg/l[19–21], mittlerer Wert bei gesunden Erwachsenen: 0,8 mg/l[20].
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).[19]

12 Leistungsparameter

Validität

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

Within-run, between-day und total precision						
Proben-material	Probennr.	Anzahl der Tage	Mittelwert CRP (mg/l)	CV (%) in der Serie	CV (%) von Tag zu Tag	CV (%) insgesamt
Vollblut	Probe 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Probe 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Probe 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Probe 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Probe 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Probe 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Kontroll-lösung 1	Probe 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Kontroll-lösung 2	Probe 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Kontroll-lösung 3	Probe 1	20	80	5,2	4,2	8,1

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	87×10^9 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 < 0,8 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 20–24 25–29 30–33 34–36 37–39 40–42 43–45 46–50 51–53 54–57 58–60 61–64 65–68 69–71 72–75	10 µl	1,0–140 1,0–150 1,0–160 1,0–170 1,0–180 1,0–190 1,0–200 1,1–210 1,2–220 1,3–240 1,4–260 1,5–280 1,7–300 1,9–340 2,1–380 2,4–420	Wenn das Ergebnis außerhalb des Messbereichs liegt, wird das Ergebnis z. B. wie folgt dargestellt: „< 1,0 mg/l CRP“ oder „> 200 mg/l CRP“.
Plasma-/ Serumproben	–	10 µl	1,0–120	

Es ist möglich, für Vollblut einen festen Ergebnisbereich einzustellen: 2,4–140 mg/l. Dazu müssen die Einstellungen des QuikRead go Instruments geändert werden. Die Änderung wird an den easy CRP 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 85 % und 104 %.

13 Nachweisbarkeit

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

14 Methodenvergleich

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

Passing-Bablok-Analyse	
Klinische Laboruntersuchung	Point-of-Care-Test
y = 1,00x - 0,5 r = 0,988 n = 92	y = 0,93x + 1,2 r = 0,982 n = 89

Vollblut im Vergleich zu Plasma
Beim Vergleich von 95 klinischen Proben ergaben Vollblut (y) und Plasma (x) vergleichbare Ergebnisse: y = 0,99x - 0,4

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 Bestandteile des QuikRead go easy CRP Kit:
  Papier: Gebrauchsanleitung
  Karton: Kit- und Probennehmer-Behälter mit Inhalt
  Kunststoff: Küvetten, Reagenzstopfen, Folienbeutel des Küvettenständers, Probennehmer-Halter, Küvettenständer, Probennehmer Füllmaterial
  Glas: Kapillarteil des Probennehmer
  Metall: Reagenzröhrchen, Küvettendeckel
  Nicht recycelbar: Stopfen für Reagenzröhrchen (mehrere)
- 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.
Kitcharge der Reagenzien und Reagenzstopfen stimmen nicht überein.	Test verwerfen und mit neuen Komponenten wiederholen. Überprüfen Sie die Kitchargennummern aller Reagenzien und achten Sie darauf, dass diese untereinander identisch sind.
Reagenzstopfenetikett nicht lesbar.	Überprüfen Sie die Kitchargennummer auf dem Reagenzstopfen und die der Küvette. Diese müssen identisch sein. Stimmen diese überein, fahren Sie bitte mit der Messung fort. Falls nicht, brechen Sie die Messung ab, verwerfen den Test und führen eine neue Messung durch. Alle verwendeten Reagenzien müssen identische Kitchargennummern aufweisen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Küvette auf Raumtemperatur erwärmen (18...25ºC). Küvette nochmal testen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Küvette auf Raumtemperatur (18...25ºC) abkühlen lassen. Küvette nochmal testen.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe zu hoch.	Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Die Blindproben-Untersuchung ist nicht abgeschlossen oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe instabil.	
Test abgebrochen. Fehler bei Zugabe von Reagenz.	Führen Sie einen neuen Test durch. Beim Hinzufügen der Reagenz trat ein Problem auf. Wenn diese Fehlermeldung noch einmal erscheint, vergewissern Sie sich, dass die easy 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.	Führen Sie einen neuen Test durch. Achten Sie darauf, dass der Probennehmer vollständig befüllt ist. Luftblasen in der Kapillare sind zu vermeiden. Wischen Sie den Probennehmer nicht ab.
	Probe zu lang im Probennehmer.	Führen Sie einen neuen Test durch. Die Probe darf nicht mehr als 2 Minuten im Probennehmer aufbewahrt werden.
Unerwartet hohe Ergebnisse.	Zu großes Probenvolumen.	Führen Sie einen neuen Test durch. Achten Sie darauf, dass die Kapillare des Probennehmer richtig befüllt ist, und sich kein Blut außen an der Kapillare oder auf dem türkisfarbenen Stopfen befindet. Wischen Sie den Probennehmer nicht ab.
	Zu geringes Puffervolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass Probenvolumen ordungsgemäß ist. Die Oberfläche der Flüssigkeit muss zwischen den beiden Markierungen auf der Küvette liegen.
	Küvette ist verschmutzt.	Probe nochmals testen. Die Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren.
Unerwartet niedrige/ hohe Ergebnisse.	Komponenten unterschiedlicher Kitchargen oder Tests wurden verwendet.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kitcharge sind.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Bedienungsanleitung gelagert wurden.