cobas CRP Test Gen. 2

cobas®

REF 09200487190 | ▽ 20 | SYSTEM **cobas** click, **cobas b** 101

English

Intended use
The **cobas** CRP Test Gen. 2 assay is an in vitro diagnostic test designed to quantitatively determine the C-reactive protein (CRP) in human capillary whole blood and serum, K2/K3-EDTA- and lithium-heparin-anticoagulated venous whole blood and plasma by photometric transmission measurement.
Measurement of CRP is of use for the evaluation of inflammatory disorders and associated diseases, infection, and tissue injury.
The **cobas** CRP Test Gen. 2 assay is intended for near-patient testing.
The **cobas** CRP Test Gen. 2 assay is intended to be used with the **cobas b** 101 instrument and with the **cobas** click instrument.

Before you start testing
If you are new to the **cobas** click system, watch the training video and read the Quick Reference Guide and User Guide. Also, read the **cobas** CRP Control Gen. 2 Method Sheet and this entire Method Sheet.

User training
The operation of the **cobas b** 101 instrument and the **cobas** click instrument as well as the execution of the **cobas** CRP Test Gen. 2 assay are described in the User Guide. No dedicated training is required.

Summary
Most tissue-damaging processes such as infection, inflammatory diseases, and malignant neoplasms are associated with a major acute phase response of the C-reactive protein (CRP). The CRP response can precede the onset of symptoms such as fever. In most healthy individuals, CRP levels range up to 5 mg/L. After initial stimulus prompting the acute phase response, alterations in serum CRP concentration are detectable within 6-8 hours and peak between 24 and 48 hours. CRP levels can increase up to 1000-fold in response to severe stimuli such as infection, major trauma, surgery, or malignant neoplasms. CRP has a half-life of approximately 19 hours and can be used for clinical monitoring. Measuring changes in the concentration of CRP provides useful diagnostic information about the duration and severity of the disease. It also aids the assessment of complications during the disease and judgments about the disease genesis. CRP determination may replace the classical determination of erythrocytes sedimentation rate (ESR), due to its prompt response to changes in disease activity and its good correlation to ESR.[1,2,3]
The **cobas** CRP Test Gen. 2 assay can be used in non-critical and critical professional healthcare environments such as hospital wards, general practitioners' offices, pharmacies, semi-intensive care units, and emergency units.

Test principle
The erythrocytes of the capillary or venous blood sample are separated from the plasma by centrifugation. Then, the plasma sample is diluted with HEPES buffer and transferred into a reaction chamber, where it is mixed with CRP antibody-latex reagent. The CRP in the diluted plasma binds with the CRP antibody on the latex particle. The concentration of CRP is calculated as a function of the changed absorbance measured at 525 nm and 625 nm, which is in relation to the amount of agglutination.[4,5,6]

Reagents
One test contains:
- HEPES buffer: 1.79 mg
- Anti-human CRP antibody (goat)-latex conjugate: 41.84 µg

Precautions and warnings
For in vitro diagnostic use for healthcare professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Infectious or microbial waste:
Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.
Environmental hazards:
Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.
Safety data sheet available for professional user on request.

Reagent handling
Carefully open the foil pouch at the tear notch. Discard the disc under the following conditions:
- if the foil pouch has a tear or is damaged
- if the disc is damaged
- if the desiccant is missing
- if there is loose desiccant, dirt, or other particles especially at the blood application area
- if the disc has been dropped to the floor after sample application

Use **cobas** CRP Control Gen. 2 in the same way as a blood sample.

Storage and stability
When stored at 2-30 °C, stable until the expiration date printed on the pouch. Do not freeze. If the pouch is stored in a refrigerator, remove the pouch but do not open it for at least 20 minutes. This allows the disc to warm in the closed pouch before use. For whole blood samples, use the disc within 20 minutes after the pouch has been opened, and for liquid control within 10 minutes. Protect the disc from direct sunlight. Do not store open pouches in a refrigerator. Do not use the disc after the expiration date.
Note: When using control materials, open the pouch just before use.

Specimen collection and preparation
For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
Use fresh human capillary whole blood or serum, K2/K3-EDTA- and lithium-heparin-anticoagulated whole blood or plasma.
Do not use other anticoagulants or other additives.
For K2/K3-EDTA- and lithium-heparin-anticoagulated whole blood and plasma samples, test within less than 24 hours of sample collection if stored at room temperature. If stored in the refrigerator, plasma samples may be used for up to 14 days; K2/K3-EDTA-anticoagulated whole blood samples must be used within less than 7 days, and lithium-heparin-anticoagulated whole blood samples within less than 3 days. Frozen serum and plasma samples stored at -20 °C may be used for up to 60 days. Freeze only once. Mix sample thoroughly before use. To avoid the risk of hemolysis, do **not** use frozen whole blood.
The Quick Reference Guide or short guide or User Assistance shows where to apply the sample. If samples derive from a venipuncture or from control material, use a standard pipette or dropper to form a drop. The disc is self-filling. Do not push the sample into the disc. Do not use syringes. Assure that the disc is free from blood outside the sample application zone and on the disc cover.

Materials provided
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 tests

Materials required (but not provided)
- Single-use disposable lancing device (e.g. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus device)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, **cobas** click instrument
- REF 06378668190, 06777228050, **cobas b** 101 instrument
- General laboratory equipment, such as a sample transfer pipette for venous blood or 70 % isopropanol swabs for the fingerstick

Sample volume
13 µL

Sample stability on disc
After sample application, the disc must be inserted within 120 seconds. Follow the instructions in the User Guide.

Test procedure for running a single test
Sampling from a finger
1. Wear gloves.
2. Power on the **cobas b** 101 instrument or the **cobas** click instrument. Select *Patient Test*.
3. Before testing, wash patient's fingers carefully with soap and rinse with warm water. Dry hands very well.
4. Open the **cobas** CRP Test Gen. 2 assay pouch and remove the disc. Open the disc cover completely. For patient testing, use the disc within 20 minutes after the pouch has been opened.
5. Disinfect the patient's fingertip by wiping 3 times the area to be lanced with a cotton pad impregnated with 70-100 % isopropanol emollient-free or 70-100 % ethanol emollient-free; repeat the procedure with a second cotton pad impregnated with 70-100 % isopropanol emollient-free or 70-100 % ethanol emollient-free, then dry with a sterile gauze pad.
6. Lance the side of the fingertip. Wipe away the first drop of blood with a sterile gauze pad.
7. Position the disc's sample inlet above the blood drop. The disc is self-filling. Apply blood until it has filled up to the check mark. Do not push the blood into the disc. The disc must not have blood outside the sample application zone or on the disc cover.
8. After applying blood to the disc, close the disc by pressing the disc cover down firmly.
9. Select *Open* on the screen to open the lid on the **cobas b** 101 instrument or the **cobas** click instrument. Within 120 seconds after applying blood to the disc, place the disc facing up on the disc spindle.
10. Close the lid. The measurement starts automatically. The result is displayed within 3-4 minutes.
11. Finish the test by selecting the ✓ symbol on the screen. Remove the disc from the instrument and dispose of appropriately.

Unusual test results
Test results must always be reviewed along with the patient's medical history, clinical examination, and other findings. If the instrument displays an error message, refer to the "List of error messages" section of the User Guide. If the instrument displays an unusual test result (other than an error message), check the following:
- Review the "Limitations and interference" section to consider the potential effects of known procedural limitations and interferences on test results.
- If the test result is questionable or if clinical signs and symptoms appear inconsistent with the test result, repeat the patient test to rule out procedural errors. If the follow-up test result is questionable, perform a quality control test using **cobas** CRP Control Gen. 2 to assess the performance of the instrument.
- If accurate results outside the measuring range of the **cobas b** 101 instrument or the **cobas** click instrument are required, the sample must be tested using an alternative method.

Calibration
This method has been standardized against the ERM-DA472/IFCC reference material. Each disc lot of the **cobas** CRP Test Gen. 2 assay is traceable to ERM-DA472/IFCC reference material.[7]
The instrument automatically reads in the lot-specific calibration data from the barcode information printed on the disc, eliminating the need for calibration by the user.

Quality control
For quality control, use **cobas** CRP Control Gen. 2.
The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.
Before testing patient samples, quality control results must be within the lot-specific target range.
Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.
For additional information on performing quality control tests, read the **cobas** CRP Control Gen. 2 Method Sheet and the User Guide.

Display of results
At the end of the automatic determination, the **cobas b** 101 instrument or the **cobas** click instrument shows the result on the display within 3-4 minutes. The concentration of CRP is displayed in mg/L or in mg/dL.

Limitations and interference
Hematocrit levels between 0 % and 60 % do not affect results.
Criterion: Recovery within ± 7 % of initial values at CRP concentrations of 10.0 mg/L and 40.0 mg/L.
Hemolysis: No significant interference up to a hemoglobin concentration of 500 mg/dL.
Icterus:[8] No significant interference up to a conjugated/unconjugated bilirubin concentration of 40 mg/dL.
Lipemia:[8] No significant interference up to an Intralipid concentration of 7500 mg/L and a triglyceride concentration of 1500 mg/dL.
Glycemia:[8] No significant interference up to a glucose level of 1000 mg/dL. A fasting sample is not required.
Rheumatoid factors: No significant interference up to a rheumatoid factor level of 1200 IU/mL.
Biotin: No interference was found up to 50 mg/L.
Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels.[9]
Drug interferences are measured based on recommendations given in CLSI guidelines EP07 and EP37 and other published literature. Effects of concentrations exceeding these recommendations have not been characterized.
For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Measuring range
3.0-400 mg/L or 0.30-40.0 mg/dL

Expected values
Adults: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Specific performance data
Representative performance data on the instruments are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

Precision
Precision was determined using controls in a CLSI EP05-A3 protocol. Precision was measured with 3 lots of the **cobas** CRP Test assay using 5 different serum samples at the medical decision points and 2 **cobas** CRP Control solution levels over 21 days with 2 runs per day and duplicate measurements per run and specimen. The following results were obtained for a representative lot on the **cobas b** 101 instrument. The precision data are representative for the **cobas** CRP Test Gen. 2 assay on the **cobas b** 101 instrument and **cobas** click instrument.

	Repeatability			Intermediate precision		
Sample	Mean mg/L	SD mg/L	CV %	Mean mg/L	SD mg/L	CV %
Human serum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Human serum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Human serum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Human serum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Human serum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Control level 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Control level 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Method comparison
The method comparison (accuracy) data are representative for the **cobas** CRP Test Gen. 2 assay on the **cobas b** 101 instrument and **cobas** click instrument.
Method comparison of the **cobas** CRP Test assay was performed according to CLSI Guideline EP09-A3 at 3 near-patient testing sites.
The comparison experiment using 3 different reagent lots with serum samples measured with the **cobas** CRP Test assay on the **cobas b** 101 instrument (y) and measured with the CRP-latex X2 "Seiken" NX reagent on the **cobas c** 501 analyzer (x) gave the following correlation for a representative lot (weighted Deming regression method).[12,13]
Sample size: 140
Slope: 1.00
Intercept: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Mean bias in the range 3.0-200 mg/L: 0.5 %
Mean bias in the range > 200-400 mg/L: 3.5 %
Bias at 5.0 mg/L: 1.9 %
Bias at 10.0 mg/L: 0.9 %

Additional information
For further information, refer to the appropriate User Guide for the instrument concerned and to the Method Sheets of all necessary components.
A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
The Summary of Safety & Performance Report can be found here: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

Česky

Určené použití
Stanovení **cobas** CRP Test Gen. 2 je in vitro diagnostický test určený pro kvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu (C-Reactive Protein: CRP) v lidské kapilární plné krvi a séru, venózní plné krvi a plazmě antikoagulované K2/K3-EDTA a heparinátem lithným pomocí fotometrického měření transmise.
Stanovení CRP se používá při hodnocení zánětlivých onemocnění a souvisejících onemocnění, infekcí a poškození tkání.
Stanovení **cobas** CRP Test Gen. 2 je určeno k vyšetření u pacienta (near-patient testing).
Stanovení **cobas** CRP Test Gen. 2 je určeno k použití s přístrojem **cobas b** 101 a přístrojem **cobas** click.

Před zahájením testování
Pokud začínáte používat systém **cobas** click, podívejte se na školicí video a přečtěte si stručnou referenční příručku a uživatelskou příručku. Také si přečtěte metodický list produktu **cobas** CRP Control Gen. 2 a celý tento metodický list.

Školení uživatelů
Provoz přístroje **cobas b** 101 a **cobas** click i provádění stanovení **cobas** CRP Test Gen. 2 jsou popsány v uživatelské příručce. Není nutné žádné speciální školení.

Souhrn
Většina procesů poškozujících tkáň, jako je infekce, zánětlivé onemocnění a maligní novotvary, je spojena s významnou odpovědí akutní fáze v podobě C-reaktivního proteinu (C-Reactive Protein: CRP). Odpověď v podobě CRP může předcházet nástupu příznaků, jako je horečka. U většiny zdravých jedinců jsou hladiny CRP nižší než 5 mg/L. Po úvodním stimulu, který vyvolá odpověď akutní fáze, je možné změny v koncentraci CRP v séru detekovat do 6-8 hodin, maximálních hodnot dosahují za 24 až 48 hodin. Hladiny CRP mohou v odpovědi na závažné podněty, jako je infekce, významné trauma, chirurgický zákrok nebo maligní novotvary, stoupnout až 1000násobně. CRP má poločas přibližně 19 hodin a je možné jej použít ke klinickému monitorování. Měření změn v koncentraci CRP slouží jako užitečná diagnostická informace o trvání a závažnosti onemocnění. Dále pomáhá odhalit komplikace v průběhu nemoci a rozhodnout o původu choroby. Stanovení CRP může nahradit klasické vyšetření rychlosti sedimentace erytrocytů (Erythrocyte Sedimentation Rate: ESR) vzhledem k rychlé odpovědi na změny aktivity onemocnění a dobré korelaci s ESR.[1,2,3]
Stanovení **cobas** CRP Test Gen. 2 je možné použít v prostředí kritické i nekritické péče, jako jsou oddělení nemocnice, ambulance praktického lékaře, lékárny, jednotky semiintenzivní péče a oddělení urgentního příjmu.

Princip testu
Erytrocyty ze vzorků kapilární nebo venózní krve se od plazmy oddělují centrifugací. Následně je vzorek plazmy zředěn pomocí HEPES pufru a přenesen do reakční komůrky, kde je smíchaný s reagencií obsahující protilátky proti CRP navázané na latexové částice. CRP se ve zředěné plazmě váže na protilátky proti CRP na latexových částicích. Koncentrace CRP se počítá jako funkce změněné absorbance měřené při vlnové délce 525 nm a 625 nm, která souvisí s mírou aglutinace.[4,5,6]

Reagencie
Jeden test obsahuje:
- HEPES pufr: 1.79 mg
- Konjugát anti-lidské protilátky proti CRP (kozí) a latexových částic: 41.84 µg

Bezpečnostní opatření a varování
K diagnostickému použití in vitro pro zdravotnické pracovníky. Při manipulaci se všemi laboratorními reagenciemi dodržujte běžná bezpečnostní opatření.
Infekční nebo mikrobiologický odpad:
Varování: S odpadem manipulujte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad zlikvidujte v souladu s platnými laboratorními pokyny a postupy.
Ohrožení životního prostředí:
K určení postupu bezpečné likvidace použijte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.
Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Zacházení s reagenciemi
Opatrně otevřete sáček na místě vyznačeném k odtrhnutí. Disk zlikvidujte za následujících podmínek:
- pokud je sáček natržen nebo poškozen,
- pokud je disk poškozen,
- pokud chybí desikant,
- pokud zjistíte volný desikant, nečistoty nebo jiné částice, zejména v oblasti pro nanesení krve,
- pokud disk upadl na zem po nanesení vzorku.

Produkt **cobas** CRP Control Gen. 2 používejte stejně jako vzorek krve.

Uchovávání a stabilita
Při uchovávání při teplotě 2-30 °C stabilní do data exspirace vytištěného na sáčku. Chraňte před mrazem. Pokud je sáček uchováván v chladničce, vyjměte sáček, ale po dobu nejméně 20 minut jej neotevírejte. Před použitím tak dojte k ohřátí disku v uzavřeném sáčku. Pro vzorky plné krve disky použijte do 20 minut od otevření sáčku a v případě kapalných kontrol do 10 minut. Disk chraňte před přímým slunečním zářením. Otevřené sáčky neuchovávejte v chladničce. Disk nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
Poznámka: Při používání kontrolních materiálů sáček otevřete těsně před použitím.

Odběr a příprava vzorků
Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky. Použijte čerstvou lidskou kapilární plnou krev nebo sérum, plnou krev nebo plazmu antikoagulovanou pomocí K2/K3-EDTA nebo heparinátu lithného.
Nepoužívejte antikoagulancia, ani jiná aditiva.
U vzorků plné krve nebo plazmy antikoagulované pomocí K2/K3-EDTA nebo heparinátu lithného uchovávaných při pokojové teplotě proveďte stanovení do 24 hodin od odběru. Pokud jsou uchovávány v chladničce, mohou být vzorky plazmy použity po dobu až 14 dní. Vzorky plné krve antikoagulované pomocí K2/K3-EDTA musí být použity do méně než 7 dní a vzorky plné krve antikoagulované pomocí heparinátu lithného do méně než 3 dní. Zmrazené vzorky séra a plazmy uchovávané při teplotě -20 °C lze použít do 60 dní. Zmrazte pouze jednou. Před použitím vzorky důkladně promíchejte. Aby nedošlo k hemolýze, **nepoužívejte** zmrazené vzorky plné krve.
Stručná referenční příručka nebo stručná příručka či pomoc uživatelům ukazují, kam nanést vzorek. Při použití vzorků získaných odběrem krve ze žíly nebo kontrolního materiálu použijte k vytvoření kapky standardní pipetu nebo kapátko. Disk se plní sám. Vzorek do disku netlačte. Nepoužívejte injekční stříkačky. Ujistěte se, že se krev na disku nevyskytuje mimo aplikační zónu vzorku a na krytu disku.

Dodávaný materiál
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 testů

Potřebné materiály (které nejsou součástí dodávky)
- Jednorázová lanceta (např. prostředek ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, přístroj **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, přístroj **cobas b** 101
- Obecné vybavení laboratoře, např. pipeta pro přenos vzorku venózní krve nebo polštářky obsahující 70% izopropanol pro odběr z prstu

Množství vzorku
13 µL

Stabilita vzorku na disku
Po aplikaci vzorku musí být disk vložen do 120 sekund. Řiďte se pokyny v uživatelské příručce.

Postup testu při zpracovávání jednoho testu
Odběr krve z prstu
1. Používejte rukavice.
2. Zapněte přístroj **cobas b** 101 nebo **cobas** click. Zvolte *Patient Test* (Test pacienta).
3. Před provedením testu pečlivě omyjte prsty pacienta mýdlem a opláchněte je teplou vodou. Dobře ruce osušte.
4. Otevřete sáček produktu **cobas** CRP Test Gen. 2 a vyjměte disk. Zcela otevřete kryt disku. Pro testování pacienta disk použijte do 20 minut od otevření sáčku.
5. Špičku prstu pacienta dezinfikujte tak, že oblast odběru 3krát otřete vatovým tamponem napuštěným 70-100% izopropanolem bez změkčovadla nebo 70-100% ethanolem bez změkčovadla; postup zopakujte druhým tamponem napuštěným 70-100% izopropanolem bez změkčovadla nebo 70-100% ethanolem bez změkčovadla, poté osušte sterilní gázou.
6. Použijte lancetu v oblasti strany špičky prstu. První kapku krve otřete sterilní gázou.
7. Umístěte vstup pro vzorek disku nad kapku krve. Disk se plní sám. Nanášejte krev, dokud se nenaplní ke značce. Nevtlačujte krev do disku. Krev na disku nesmí být mimo aplikační zónu vzorku nebo na krytu disku.
8. Po nanesení krev na disk jej uzavřete pevným stiskem krytu disku směrem dolů.
9. Na obrazovce zvolte *Open* (Otevřít) pro otevření víka přístroje **cobas b** 101 nebo **cobas** click. Do 120 sekund po nanesení krve na disk jej umístěte na vřeteno disku tak, aby disk směroval vzhůru.
10. Zavřete víko. Měření se spustí automaticky. Výsledek se zobrazí do 3-4 minut.
11. Test dokončete zvolením značky ✓ na obrazovce. Vyjměte disk z přístroje a odpovídajícím způsobem jej zlikvidujte.

Neobvyklé výsledky testu
Výsledky testu je vždy nutné interpretovat ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy. Pokud přístroj zobrazí chybovou zprávu, viz oddíl uživatelské příručky „Seznam chybových zpráv". Pokud se na přístroji zobrazí neobvyklé výsledky testu (jiné než chybové zprávy), zkontrolujte následující:
- Zkontrolujte oddíl „Omezení a interference", kde naleznete potenciální vliv známých omezení postupu a interferencí s výsledky testu.
- Pokud je výsledek testu sporný nebo pokud jsou klinické známky a příznaky v rozporu s výsledkem testu, test zopakujte, aby se vyloučily chyby v postupu. Pokud je sporný výsledek kontrolního testu, proveďte test v rámci kontroly kvality za použití produktu **cobas** CRP Control Gen. 2, aby se posoudila výkonnost přístroje.
- Pokud jsou zapotřebí přesné výsledky mimo rozsah měření přístroje **cobas b** 101 nebo **cobas** click, vzorek je nutné otestovat jinou metodou.

Kalibrace
Tato metoda byla standardizována dle referenčního materiálu ERM-DA472/IFCC. Každá šarže disku produktu **cobas** CRP Test Gen. 2 je navázaná na referenční materiál ERM-DA472/IFCC.[7]
Přístroj automaticky načte kalibrační údaje specifické pro šarži z informace v čárovém kódu vytištěném na disku, což eliminuje potřebu kalibrace uživatelem.

Kontrola kvality
Pro kontrolu kvality používejte produkt **cobas** CRP Control Gen. 2.
Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze. Před testováním vzorků pacientů musí být výsledky kontroly kvality v cílovém rozmezí hodnot pro danou šarži.
Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.
Další informace o provádění testů v rámci kontroly kvality naleznete v metodickém listu produktu **cobas** CRP Control Gen. 2 nebo uživatelské příručce.

Zobrazení výsledků
Na konci automatického měření zobrazí přístroj **cobas b** 101 nebo **cobas** click výsledek za přibližně 3-4 minuty. Koncentrace CRP se zobrazí v mg/L nebo v mg/dL.

Omezení a interference
Hladiny hematokritu mezi 0 % až 60 % neovlivňují výsledky.
Kritérium: Výtěžnost v rámci ± 7 % počátečních hodnot při koncentracích CRP 10.0 mg/L a 40.0 mg/L.
Hemolýza: Bez významných interferencí až do koncentrace hemoglobinu 500 mg/dL.
Ikterus:[8] Bez významných interferencí až do koncentrace konjugovaného/nekonjugovaného bilirubinu 40 mg/dL.
Lipémie:[8] Bez významných interferencí až do koncentrace Intralipidu 7500 mg/L a do koncentrace triglyceridů 1500 mg/dL.
Glykémie:[8] Bez významných interferencí až do hladiny glukózy 1000 mg/dL. Odběr nalačno není nutný.
Revmatoidní faktory: Bez významných interferencí až do hladiny revmatoidního faktoru 1200 IU/mL.
Biotin: Bez významných interferencí až do hodnoty 50 mg/L.
Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léčiv zjištěna žádná interference.[9]
Interference látek se měří na základě doporučení uvedených v pokynech EP07 a EP37 CLSI anebo v jiné publikované literatuře. Účinky koncentrací překračujících tato doporučení nebyly charakterizovány.
Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

Rozsah měření
3.0-400 mg/L nebo 0.30-40.0 mg/dL

Očekávané hodnoty
Dospělí: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Specifické údaje o funkční způsobilosti
Údaje o využití, typické pro analyzátory, jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

Preciznost
Preciznost byla stanovena použitím kontrol v protokolu CLSI EP05-A3. Preciznost byla měřena se 3 šaržemi stanovení **cobas** CRP Test za použití 5 různých vzorků séra v bodech lékařského rozhodování a 2 hladinách roztoku **cobas** CRP Control během 21 dní se 2 sériemi denně a v duplikátu na sérii a vzorek. Na přístroji **cobas b** 101 byly pro reprezentativní šarži získány následující výsledky. Údaje týkající se preciznosti jsou reprezentativní pro stanovení **cobas** CRP Test Gen. 2 na přístroji **cobas b** 101 a **cobas** click.

	Opakovatelnost			Mezilehlá preciznost		
Vzorek	Průměr mg/L	SD mg/L	CV %	Průměr mg/L	SD mg/L	CV %
Lidské sérum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Lidské sérum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Lidské sérum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Lidské sérum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Lidské sérum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Kontrolní hladina 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Kontrolní hladina 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Porovnání metod
Údaje týkající se porovnání metod (přesnosti) jsou reprezentativní pro stanovení **cobas** CRP Test Gen. 2 na přístroji **cobas b** 101 a **cobas** click.
Porovnání metod stanovení **cobas** CRP Test bylo provedeno podle doporučených postupů CLSI EP09-A3 na 3 pracovištích, kde probíhalo vyšetření v blízkosti pacienta.
Ve srovnávacím experimentu použitím 3 různých šarží reagencií se vzorky séra měřenými stanovením **cobas** CRP Test na přístroji **cobas b** 101 (y) a reagencií CRP-latex X2 "Seiken" NX na analyzátoru **cobas c** 501 (x) poskytlo následující korelaci pro reprezentativní šarži (vážená Demingova regrese).[12,13]
Počet vzorků: 140
Směrnice přímky: 1.00
Průsečík: 0.0934
Pearsonův koeficient (r): 0.998
Průměrné vychýlení v rozmezí hodnot 3.0-200 mg/L: 0.5 %
Průměrné vychýlení v rozmezí hodnot > 200-400 mg/L: 3.5 %
Vychýlení při koncentraci 5.0 mg/L: 1.9 %
Vychýlení při koncentraci 10.0 mg/L: 0.9 %

Doplňující informace
Více informací je uvedeno v příslušné uživatelské příručce k danému přístroji a metodických listech všech potřebných komponent.
Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.
Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.
Souhrn údajů o bezpečnosti a funkci lze nalézt zde: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

Hrvatski

Namjenska uporaba
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 je in vitro dijagnostički test kojim se kvantitativno mjeri C-reaktivni protein (CRP) u ljudskoj kapilarnoj punoj krvi i serumu, venskoj punoj krvi i plazmi antikoaguliranoj K2/K3 EDTA-om i litij heparinom fotometrijskim mjerenjem.
Mjerenje CRP-a korisno je u procjeni upalnih poremećaja i povezanih bolesti, infekcija i ozljeda tkiva.
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 namijenjen je testiranju u blizini pacijenata.
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 predviđen je za uporabu s instrumentom **cobas b** 101 i instrumentom **cobas** click.

Prije izvođenja testa
Ako se još niste koristili sustavom **cobas** click, pogledajte videozapis za osposobljavanje i pročitajte kratki referentni vodič za korisnike i korisnički priručnik. Osim toga, pročitajte uputu za način postupanja za **cobas** CRP Control Gen. 2 i cijeli tekst ove upute za način postupanja.

Osposobljavanje korisnika
Postupak rukovanja instrumentom **cobas b** 101 i instrumentom **cobas** click te izvođenja testa **cobas** CRP Test Gen. 2 opisan je u korisničkom priručniku. Nije potrebno posebno osposobljavanje.

Opće informacije
Većina procesa koji uzrokuju oštećenje tkiva, kao što su infekcija, upalne bolesti i zloćudne neoplazme, povezana je sa značajnim odgovorom akutne faze C-reaktivnog proteina (CRP). Takav porast CRP-a može prethoditi pojavi simptoma kao što su vrućica. Kod većine zdravih osoba koncentracije CRP-a iznose do 5 mg/L. Nakon početnog podražaja koji pokreće odgovor akutne faze, promjene u koncentraciji CRP-a u serumu vidljive su u roku od 6-8 sati, a najviše u razdoblju od 24 do 48 sati. Razine CRP-a mogu se povećati do 1000 puta kao odgovor na jake podražaje kao što su infekcija, teška trauma, kirurški zahvat i zloćudne neoplazme. CRP ima poluživot koji iznosi otprilike 19 sati, što je korisno u kliničkom praćenju. Mjerenjem promjena koncentracije CRP-a dobivaju se korisne dijagnostičke informacije o trajanju i težini bolesti. Ono pomaže i u procjeni komplikacija povezanih s bolešću i donošenju zaključaka o izvoru bolesti. Utvrđivanje koncentracije CRP-a moglo bi zamijeniti klasično utvrđivanje stope sedimentacije eritrocita (ESR) zahvaljujući brzom odgovoru na promjene u tijeku bolesti i dobroj korelaciji s ESR-om.[1,2,3]
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 može se upotrebljavati u nekritičnim i kritičnim okruženjima zdravstvene skrbi kao što su bolnički odjeli, ordinacije liječnika opće prakse, ljekarne, odjeli za poluintenzivnu njegu i odjeli hitne pomoći.

Načelo testiranja
Eritrociti u uzorku kapilarne ili venske krvi odvajaju se od plazme centrifugiranjem. Zatim se uzorak plazme razrjeđuje puferom HEPES i prenosi u reakcijsku komoru u kojoj se miješa s lateks reagensom s CRP protutijelom. CRP u razrijeđenoj plazmi veže se s CRP protutijelom na česticu lateksa. Koncentracija CRP-a računa se kao funkcija promijenjene apsorbancije izmjerene pri 525 nm i 625 nm, koja je povezana s razinom aglutinacije.[4,5,6]

Reagensi
Jedan test sadrži:
- pufer HEPES: 1.79 mg
- konjugat anti-humanog CRP protutijela (kozjeg) i lateksa: 41.84 µg

Mjere opreza i upozorenja
Namijenjeno zdravstvenim radnicima za in vitro dijagnostičku uporabu. Provodite uobičajene mjere opreza za rukovanje laboratorijskim reagensima.
Infektivni ili biološki opasan otpad:
Upozorenje: postupajte s otpadom kao s potencijalno biološki opasnim materijalom. Odložite otpad u skladu s prihvaćenim laboratorijskim uputama i postupcima.
Opasnosti za okoliš:
Primijenite sve relevantne lokalne propise za odlaganje otpada kako biste utvrdili siguran način odlaganja.
Profesionalni korisnici na zahtjev mogu dobiti sigurnosne listove.

Rukovanje reagensom
Pažljivo otvorite vrećicu kod zareza za otvaranje. Odložite disk u otpad pod sljedećim uvjetima:
- ako je vrećica otvorena na bilo kojem mjestu ili oštećena
- ako je disk oštećen
- ako nedostaje sredstvo za zaštitu od vlage
- ako ima tragova sredstva za zaštitu od vlage, nečistoća ili drugih čestica, posebno u području za nanošenje krvi
- ako je disk pao na pod nakon nanošenja uzorka

S otopinom **cobas** CRP Control Gen. 2 postupajte kao s uzorkom krvi.

Pohrana i stabilnost
Ako se čuva na 2–30 °C, stabilno je do isteka roka valjanosti otisnutog na vrećici. Ne zamrzavajte. Ako se vrećica drži u hladnjaku, otvorite je nakon najmanje 20 minuta od vađenja iz hladnjaka. Na taj se način disk može ugrijati u zatvorenoj vrećici prije uporabe. Kad je riječ o uzorcima pune krvi, disk iskoristite u roku od 20 minuta nakon otvaranja vrećice, odnosno u roku od 10 minuta kad je riječ o tekućoj kontroli. Zaštitite disk od izravne sunčeve svjetlosti. Ne držite otvorene vrećice u hladnjaku. Nemojte rabiti disk nakon isteka roka valjanosti.
Napomena: Prilikom primjene kontrolnih materijala, vrećicu otvorite neposredno prije uporabe.

Prikupljanje i priprema uzorka
Za prikupljanje i pripremu uzoraka koristite samo prikladne epruvete ili spremnike.
Upotrijebite svježu ljudsku kapilarnu punu krv ili serum, punu krv ili plazmu antikoaguliranu K2/K3 EDTA-om i litij heparinom.
Ne upotrebljavajte druge antikoagulanse ili druge aditive.
Kad je riječ o uzorcima pune krvi i plazme antikoagulirane K2/K3 EDTA-om i litij heparinom, izvedite test u roku od 24 sata od prikupljanja uzorka ako ste uzorak čuvali na sobnoj temperaturi. Uzorci plazme koji se čuvaju u hladnjaku mogu se upotrijebiti u roku od 14 dana; uzorci pune krvi antikoagulirane K2/K3 EDTA-om moraju se upotrijebiti u roku od 7 dana, a uzorci pune krvi antikoagulirane litij heparinom u roku od 3 dana. Zamrznuti uzorci seruma i plazme koji se čuvaju na temperaturi od –20 °C mogu se upotrijebiti u roku od 60 dana.

Zamrznite samo jednom. Uzorak dobro promiješajte prije uporabe. Kako biste izbjegli rizik od hemolize, **nemojte** upotrebljavati zamrznutu punu krv.
Upute za nanošenje uzorka možete pronaći u kratkom referentnom vodiču za korisnike, kratkom vodiču ili pomoći za korisnike. Ako je uzorak dobiven venepunkcijom ili iz kontrolnog materijala, za dobivanje kapljice upotrijebite standardnu pipetu ili kapaljku. Disk je samopunjiv. Nemojte pritiskati uzorak u disk. Nemojte upotrebljavati štrcaljke. Pobrinite se da nema tragova krvi izvan područja za nanošenja uzorka na disku i na poklopcu diska.

Priloženi materijali

- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 testova

Potrebni materijali (koji nisu priloženi)

- lancetar za jednokratnu uporabu (npr. proizvod ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, instrument **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, instrument **cobas b** 101
- opći laboratorijski pribor (npr. pipeta za prijenos uzorka venske krvi ili maramice impregnirane 70 %-tnim izopropanolom za brisanje vrha prsta)

Volumen uzorka
13 µL

Stabilnost uzorka na disku
Nakon nanošenja uzorka disk se mora umetnuti u roku od 120 sekundi. Slijedite upute iz korisničkog priručnika.

Postupak testiranja kod izvođenja samo jednog testa

Uzimanje uzorka iz prsta

1. Nosite rukavice.
2. Uključite instrument **cobas b** 101 ili **cobas** click. Odaberite opciju *Patient Test* (Testiranje pacijenta).
3. Prije testiranja pažljivo operite prste pacijenta sapunom i isperite toplom vodom. Dobro osušite ruke.
4. Otvorite vrećicu testa **cobas** CRP Test Gen. 2 i izvadite disk. Potpuno otvorite poklopac diska. Kod testiranja pacijenta disk upotrijebite u roku od 20 minuta od otvaranja vrećice.
5. Dezinficirajte jagodicu pacijenta brisanjem mjesta uboda 3 puta pamučnom blazinicom impregniranom 70-100 %-tnim izopropanolom bez sredstva za omekšavanje ili 70-100 %-tnim etanolom bez sredstva za omekšavanje; ponovite postupak drugom pamučnom blazinicom impregniranom 70-100 %-tnim izopropanolom bez sredstva za omekšavanje ili 70-100 %-tnim etanolom bez sredstva za omekšavanje, a zatim osušite područje sterilnim jastučićem od gaze.
6. Ubodite bočnu stranu jagodice prsta. Obrišite prvu kapljicu krvi sterilnim jastučićem od gaze.
7. Postavite otvor za nanošenje uzorka na disku iznad kapljice krvi. Disk je samopunjiv. Nanosite krv sve dok ne dosegne oznaku. Nemojte pritiskati krv u disk. Pobrinite se da nema tragova krvi izvan područja za nanošenja uzorka na disku i na poklopcu diska.
8. Nakon što ste nanijeli krv na disk, zatvorite ga tako da poklopac čvrsto pritisnete prema dolje.
9. Na zaslonu odaberite opciju *Open* (Otvori) kako biste otvorili poklopac na instrumentu **cobas b** 101 ili **cobas** click. U roku od 120 sekundi od nanošenja krvi na disk, postavite ga na okretni mehanizam okrenut prema gore.
10. Zatvorite poklopac. Mjerenje će početi automatski. Rezultat će se prikazati u roku od 3–4 minute.
11. Završite test odabirom simbola ✓ na zaslonu. Uklonite disk iz instrumenta i na odgovarajući način ga odložite u otpad.

Neobični rezultati testa
Rezultate testa obvezno treba preispitati u odnosu na povijest bolesti pacijenta, kliničke pretrage i druge nalaze. Ako se na instrumentu prikaže poruka o grešci, pogledajte odjeljak „Popis poruka o greški" u korisničkom priručniku. Ako na instrumentu bude prikazan neobičan rezultat testa (osim poruke o greški), provjerite sljedeće:

- Pogledajte odjeljak „Ograničenja i interferencija" u kojem su navedeni mogući učinci poznatih postupovnih ograničenja i interferencija na rezultate testa.
- U slučaju upitnih rezultata testa ili kliničkih znakova i simptoma koji se čine nespojivim s rezultatima testa, ponovite test kako biste isključili vjerojatnost postupovnih pogrešaka. Ako je naknadni rezultat testa upitan, izvedite test kontrole kvalitete s pomoću otopine **cobas** CRP Control Gen. 2 kako biste ocijenili učinkovitost instrumenta.
- Ako su potrebni točni rezultati koji se nalaze izvan raspona mjerenja instrumenta **cobas b** 101 ili **cobas** click, uzorak je potrebno testirati alternativnom metodom.

Kalibriranje
Ova metoda standardizirana je u odnosu na referentni materijal ERM-DA472/IFCC. Svaka serija diska testa **cobas** CRP Test Gen. 2 sljediva je do referentnog materijala ERM-DA472/IFCC.[7]
Instrument automatski učitava podatke o kalibraciji specifične za pojedinu seriju s barkoda otisnutog na disku, čime se otklanja potreba za kalibracijom koju bi izvodio korisnik.

Kontrola kvalitete
Za kontrolu kvalitete rabite otopinu **cobas** CRP Control Gen. 2.
Kontrolne intervale i ograničenja treba prilagoditi zahtjevima svakog pojedinog laboratorija. Dobivene vrijednosti trebaju biti unutar propisanih graničnih vrijednosti. Svaki laboratorij treba ustanoviti korektivne mjere koje treba poduzeti ako vrijednosti nisu unutar propisanih granica. Rezultati kontrole kvalitete moraju biti unutar ciljnog raspona specifičnog za tu seriju prije testiranja uzoraka pacijenata.
Pridržavajte se važećih državnih propisa i lokalnih smjernica za kontrolu kvalitete.
Dodatne informacije o izvođenju testova kontrole kvalitete dostupne su u uputi za način postupanja i korisničkom priručniku za **cobas** CRP Control Gen. 2.

Prikazivanje rezultata
Na kraju automatskog utvrđivanja na zaslonu instrumenta **cobas b** 101 ili **cobas** click prikazat će se rezultat u roku od 3–4 minute. Koncentracija CRP-a prikazana je u mg/L ili mg/dL.

Ograničenja i interferencija
Razine hematokrita od 0 % do 60 % ne utječu na rezultate testa.
Kriterij: iskorištivost unutar ± 7 % početnih vrijednosti pri koncentracijama CRP-a od 10.0 mg/L i 40.0 mg/L.
Hemoliza: nema značajne interferencije do koncentracije hemoglobina od 500 mg/dL.
Ikterus:[8] nema značajne interferencije do koncentracije konjugiranog/nekonjugiranog bilirubina od 40 mg/dL.
Lipemija:[8] nema značajne interferencije do koncentracije Intralipida od 7500 mg/L in koncentracije triglicerida od 1500 mg/dL.
Glikemija:[8] nema značajne interferencije do razine glukoze od 1000 mg/dL. Nije potreban uzorak uzet natašte.
Reumatoidni faktor: nema značajne interferencije do razine reumatoidnog faktora od 1200 IU/mL.
Biotin: nije utvrđena interferencija do 50 mg/L.
Opojne droge: nije utvrđena interferencija pri terapijskim koncentracijama primjenom panel-testova na najčešće opojne droge.[9]
Interferencije s lijekovima mjere se na osnovu preporuka iz smjernica CLSI-a u dokumentima EP07 i EP37 i druge objavljene literature. Učinci koncentracija koje prekoračuju te preporuke nisu obrađivani.
U dijagnostičke svrhe, rezultate uvijek treba procijeniti uzimajući u obzir povijest bolesti pacijenta, klinički pregled i ostale nalaze.

Raspon mjerenja
3.0–400 mg/L ili 0.30–40.0 mg/dL

Očekivane vrijednosti
Odrasle osobe: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Svaki laboratorij treba istražiti primjenjivost očekivanih vrijednosti na svoju populaciju bolesnika i, ako je potrebno, odrediti svoje vlastite referentne raspone.

Specifični podatci o učinkovitosti
Reprezentativni podatci o učinkovitosti na instrumentima navedeni su u nastavku. Rezultati dobiveni u pojedinačnim laboratorijima mogu se razlikovati.

Preciznost
Preciznost je utvrđena kontrolama u okviru protokola EP05-A3 CLSI-ja. Preciznost je izmjerena na 3 serije testa **cobas** CRP Test s pomoću 5 uzoraka seruma pri točkama medicinskog odlučivanja i 2 razine otopine **cobas** CRP Control tijekom 21 dana s 2 ciklusa dnevno i dvostrukim mjerenjima po ciklusu i uzorku. Za reprezentativnu seriju uz primjenu instrumenta **cobas b** 101 dobiveni su sljedeći rezultati. Podatci o preciznosti reprezentativni su za test **cobas** CRP Test Gen. 2 uz primjenu instrumenata **cobas b** 101 i **cobas** click.

	Ponovljivost			Međupreciznost		
Uzorak	Srednja vrijednost mg/L	SD mg/L	CV %	Srednja vrijednost mg/L	SD mg/L	CV %
Ljudski serum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Ljudski serum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Ljudski serum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Ljudski serum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Ljudski serum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Razina kontrole 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Razina kontrole 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Usporedba metoda
Podatci o usporedbi metoda (točnosti) reprezentativni su za test **cobas** CRP Test Gen. 2 uz primjenu instrumenata **cobas b** 101 i **cobas** click.
Usporedba metoda za test **cobas** CRP Test provedena je u skladu sa smjernicom EP09-A3 CLSI-ja na 3 mjesta testiranja u blizini pacijenta.
Usporedba uz primjenu 3 serije reagensa s uzorcima seruma s pomoću testa **cobas** CRP Test na instrumentu **cobas b** 101 (y) i s pomoću reagensa CRP-latex X2 „Seiken" NX na analizatoru **cobas c** 501 (x) pokazala je sljedeću korelaciju za reprezentativnu seriju (metoda ponderirane Demingove regresije).[12,13]
Veličina uzorka: 140
Nagib: 1.00
Odsječak: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Srednja vrijednost odstupanja u rasponu 3.0–200 mg/L: 0.5 %
Srednja vrijednost odstupanja u rasponu > 200–400 mg/L: 3.5 %
Vrijednost odstupanja pri 5.0 mg/L: 1.9 %
Vrijednost odstupanja pri 10.0 mg/L: 0.9 %

Dodatne informacije
Dodatne informacije potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za dotični instrument i uputama za način postupanja za sve potrebne dijelove.
Točka se u ovoj Uputi za način postupanja uvijek primjenjuje kao decimalni odjeljivač koji označuje granicu između cijelog i decimalnog dijela decimalnog broja. Odjeljivači za tisućice se ne primjenjuju.
Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u pogledu uređaja prijavljuje se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj boravi korisnik i/ili pacijent.
Sažetak izvještaja o sigurnosti i učinkovitosti možete pronaći ovdje:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Dansk
Tilsigtet brug
cobas CRP Test Gen. 2-analysen er en in vitro-diagnostisk test, der er konstrueret med henblik på kvantitativ bestemmelse af C-reaktivt protein (CRP) i humant kapillært fuldblod og serum, K2/K3-EDTA- og lithiumheparin-antikoaguleret venøst fuldblod og plasma ved hjælp af fotometrisk transmissionsmåling.
Måling af CRP anvendes til evaluering af inflammatoriske lidelser og associerede sygdomme, infektioner og vævsskader.
cobas CRP Test Gen. 2-analysen er beregnet til patientnær testning.
cobas CRP Test Gen. 2-analysen er beregnet til at blive brugt med **cobas b** 101 instrumentet og med **cobas** click instrumentet.

For man begynder testningen
Hvis det er første gang, du bruger **cobas** click-systemet, skal du se oplæringsvideoen og læse den korte referenceguide og brugervejledningen. Læs også metodebladet til **cobas** CRP Control Gen. 2 og hele dette metodeblad.

Oplæring af brugere
Betjeningen af **cobas b** 101 instrumentet og **cobas** click instrumentet samt udførelsen af **cobas** CRP Test Gen. 2-analysen er beskrevet i brugervejledningen. Der er ikke behov for særskilt oplæring.

Resumé
De fleste vævsbeskadigende processer som infektion, inflammatoriske lidelser og maligne neoplasmer er forbundet med et omfattende akutfaserespons for det C-reaktive protein (CRP). CRP-responset kan komme for symptomdebut med f.eks. feber. Hos de fleste raske personer er CRP-niveauerne på op til 5 mg/l. Efter den første stimulus, der medfører et akutfaserespons, kan ændringer i koncentrationen af CRP i serum detekteres inden for 6-8 timer med topværdier inden for mellem 24 og 48 timer. CRP-niveauer kan stige med op til 1000 gange som respons på alvorlige stimuli, som f.eks. infektion, større traumer, operation eller maligne neoplasmer. CRP har en halveringstid på ca. 19 timer og kan bruge til klinisk monitorering. Måling af ændringer i koncentrationen af CRP giver nyttige diagnostiske oplysninger om varigheden og alvorligheden af sygdommen. Den hjælper også med vurderingen af komplikationer under sygdommen samt vurderinger af sygdommens oprindelse. Bestemmelse af CRP erstatter den klassiske bestemmelse af erytrocytsedimenteringshastigheden (ESR) på grund af det omgående respons over for ændringer i sygdomsaktiviteten samt den gode korrelation med ESR.[1,2,3]
cobas CRP Test Gen. 2-analysen kan bruges i ikke-kritiske og kritiske professionelle sundhedsmiljøer, som f.eks. på hospitalsafdelinger, hos praktiserende læger, apoteker, intensivafdelinger og akutafdelinger.

Analyseprincip
Erytrocytterne i den kapillære eller venøse blodprøve separeres fra plasmaet ved centrifugering. Derefter fortyndes plasmaprøven med HEPES buffer og overføres til et reaktionskammer, hvor det blandes med CRP-antistof-latex-reagens. CRP i den fortyndede plasmaprøve bindes til CRP-antistoffet på latex-partiklen. Koncentrationen af CRP beregnes som en funktion af den ændrede absorbans målt ved 525 nm og 625 nm, som relaterer til mængden af agglutination.[4,5,6]

Reagenser
En test indeholder:

- HEPES buffer: 1.79 mg
- Anti-humant CRP-antistof (ged)-latexkonjugat: 41.84 µg

Forholdsregler og advarsler
Til in vitro-diagnostisk brug for uddannet sundhedspersonale. Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.
Smittefarligt eller mikrobielt affald:
Advarsel: Affald skal håndteres som potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf affald i overensstemmelse med accepterede laboratorievejledninger og -procedurer.
Miljøfarer:
Anvend alle relevante lokale retningslinjer for bortskaffelse for at bortskaffe affaldet sikrest muligt.
Sikkerhedsdatablad kan rekvireres af professionelle brugere.

Reagenshåndtering
Åbn forsigtigt foliepakken ved at rive den op fra afmærkningen. Kassér kassetten i følgende tilfælde:

- hvis der er en rift i foliepakken, eller den er beskadiget
- hvis kassetten er beskadiget
- hvis tørremidlet mangler
- hvis der er løse partikler fra tørremiddel, snavs eller andre partikler, særligt i blodpåføringsområdet
- hvis kassetten har været tabt på gulvet efter prøvepåføring

Brug **cobas** CRP Control Gen. 2 på samme måde som en blodprøve.

Opbevaring og holdbarhed
Holdbar indtil den udløbsdato, der er trykt på pakken, ved opbevaring ved 2-30 °C. Må ikke fryses. Hvis pakken opbevares i et køleskab, skal den tages ud men ikke åbnes, før der er gået mindst 20 minutter. Lad kassetten være i den lukkede pakke, indtil kassetten er varmet op. For fuldblodsprøver skal kassetten bruges inden for 20 minutter, efter at pakken er åbnet, og for en flydende kontrol er det inden for 10 minutter. Beskyt kassetten mod direkte sollys. Åbnede pakker må ikke opbevares i køleskab. Kassetten må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
Bemærk: Ved brug af kontrolmaterialer skal pakken åbnes umiddelbart før brug.

Prøvetagning og -forberedelse
Benyt kun egnede prøvetagningsrør til prøvetagning og -forberedelse.
Brug frisk humant kapillært fuldblod eller serum, K2/K3-EDTA- og lithium-heparin-antikoaguleret fuldblod eller plasma.
Andre antikoagulerende midler eller andre tilsætningsstoffer må ikke anvendes.
For K2/K3-EDTA- og lithium-heparin-antikoagulerede fuldblods- og plasmaprøver skal man teste inden for 24 timer efter prøvetagning, hvis prøverne opbevares ved stuetemperatur. Hvis de opbevares i køleskabet, kan plasmaprøver anvendes i op til 14 dage.
K2/K3-EDTA-antikoagulerede fuldblodsprøver skal bruges inden for mindre end 7 dage, og lithium-heparin-antikoagulerede fuldblodsprøver inden for mindre end 3 dage. Frosne serum- og plasmaprøver opbevaret ved -20 °C kan anvendes i op til 60 dage. Må kun fryses én gang. Bland prøven grundigt før brug. For at undgå risikoen for hæmolyse må der **ikke** bruges frossent fuldblod.
Den korte referenceguide eller korte vejledning eller brugervejledningen viser, hvor prøve skal påføres. Hvis prøverne kommer fra venepunktur eller kontrolmateriale, anvendes der en standardpipette eller en dråbepipette til at danne en dråbe. Kassetten fyldes automatisk. Prøven må ikke presses ned på kassetten. Sprøjter må ikke anvendes. Kontrollér, at der ikke er blod uden for kassettens påføringsområde og på kassettedækslet.

Leverede materialer

- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 tests

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer

- Fingerprikker til engangsbrug (f.eks. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus device)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, **cobas** click instrument
- REF 06378668190 06777228050, **cobas b** 101 instrument
- Almindeligt laboratorieudstyr, som f.eks. en prøveoverførselspipette til venøst blod eller 70 % isopropanolservietter til fingerprikket

Prøvemængde
13 µl

Prøvens holdbarhed i kassetten
Efter påføring af prøven skal kassetten indsættes inden for 120 sekunder. Følg instruktionerne i brugervejledningen.

Testprocedure for kørsel af en enkelt måling

Prøvetagning fra en finger

1. Bær handsker.
2. Tænd for **cobas b** 101 instrumentet eller **cobas** click instrumentet. Vælg *Patienttest.*
3. Før testning skal patientens fingre vaskes omhyggeligt med sæbe og skylles med varmt vand. Tør hænderne grundigt.
4. Åbn pakken med **cobas** CRP Test Gen. 2-analysen, og tag kassetten ud. Åbn kassettedækslet helt. Til patienttestning skal kassetten anvendes inden for 20 minutter efter, at pakken er åbnet.
5. Desinficér patientens fingerspids ved at rense det område, der skal stikkes i, 3 gange med en vatrondel vædet med 70-100 % isopropanol uden blødgøringsmidler eller 70-100 % ethanol uden blødgøringsmidler. Gentag proceduren med en anden vatrondel vædet med 70-100 % isopropanol uden blødgøringsmidler eller 70-100 % ethanol uden blødgøringsmidler, og tør derefter med steril gaze.
6. Stik på siden af fingerspidsen. Tør den første dråbe blod af med steril gaze.
7. Placer kassettens prøveåbning over bloddråben. Kassetten fyldes automatisk. Påfør blod, indtil den er fyldt op til kontrolmærket. Skub ikke blodet ind i kassetten. Der må ikke være blod uden for kassettens prøvepåføringsområde eller på kassettedækslet.
8. Efter påføring af blod på kassetten, skal kassetten lukkes ved at trykke kassettedækslet omhyggeligt ned.
9. Vælg *Åbn* på skærmen for at åbne låget på **cobas b** 101 instrumentet eller **cobas** click instrumentet. Placer kassetten opadvendt på kassettespindlen inden for 120 sekunder efter påføring af blod på kassetten.
10. Luk låget. Målingen starter automatisk. Resultatet vises inden for 3-4 minutter.
11. Afslut målingen ved at vælge symbolet ✓ på skærmen. Fjern kassetten fra instrumentet, og kassér den på korrekt vis.

Usædvanlige måleresultater
Måleresultaterne skal gennemgås sammen med patientens anamnese, kliniske undersøgelse og andre resultater. Hvis instrumentet viser en fejlmeddelelse, skal man se afsnittet "Liste med fejlmeddelelser" i brugervejledningen. Hvis instrumentet viser et usædvanligt måleresultat (andet end en fejlmeddelelse), skal du kontrollere følgende:

- Læs afsnittet "Begrænsninger og interferens" for at tage de potentielle indvirkninger af kendte proceduremæssige begrænsninger og interferenser med i betragtning ifm. måleresultaterne.
- Hvis måleresultatet er tvivlsomt, eller hvis de kliniske tegn og symptomer synes ikke at stemme overens med måleresultatet, skal du gentage patienttesten for at udelukke proceduremæssige fejl. Hvis det opfølgende måleresultat er tvivlsomt, skal du udføre en kvalitetskontrolmåling ved hjælp af **cobas** CRP Control Gen. 2 for at vurdere instrumentets performance.
- Hvis der skal bruges nøjagtige resultater uden for **cobas b** 101 instrumentets eller **cobas** click instrumentets måleområde, skal prøven testes med en anden metode.

Kalibrering
Denne metode er standardiseret over for referencematerialet ERM-DA472/IFCC. Alle lotnumre af kassetten til **cobas** CRP Test Gen. 2-analysen er sporbare til ERM-DA472/IFCC-referencematerialet.[7]
Instrumentet indlæser automatisk de lotspecifikke kalibreringsdata fra den barkode, der er trykt på kassetten, og brugeren behøver derfor ikke selv udføre kalibrering.

Kvalitetskontrol
Til kvalitetskontrol skal man anvende **cobas** CRP Control Gen. 2.
Kontrolintervallerne og -grænserne bør tilpasses det enkelte laboratoriums individuelle krav. De opnåede værdier skal ligge inden for de definerede grænser. Hvert laboratorium bør etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for de definerede grænser.
Kvalitetskontrolresultater skal være inden for det lotspecifikke target-område, før der testes patientprøver.
Følg de gældende offentlige regulativer og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.
Læs metodebladet til **cobas** CRP Control Gen. 2 og brugervejledningen for at få flere oplysninger om udførelse af kvalitetskontrolmålinger.

Visning af resultater
Ved afslutningen af den automatiske bestemmelse vises resultatet på **cobas b** 101 instrumentets eller **cobas** click instrumentets display inden for 3-4 minutter. Koncentrationen af CRP vises i mg/l eller i mg/dl.

Begrænsninger og interferens
Hæmatokritniveauer mellem 0 % og 60 % påvirker ikke resultaterne.
Kriterium: Genfinding inden for ± 7 % af initial værdi ved CRP-koncentrationer på 10.0 mg/l og 40.0 mg/l.
Hæmolyse: Ingen signifikant interferens op til en hæmoglobinkoncentration på 500 mg/dl.
Icterus:[8] Ingen signifikant interferens op til en bilirubinkoncentration (konjugeret/ukonjugeret) på 40 mg/dl.
Lipæmi:[8] Ingen signifikant interferens op til en Intralipid-koncentration på 7500 mg/l og en triglyceridkoncentration på 1500 mg/dl.
Glykæmi:[8] Ingen signifikant interferens op til et glukoseniveau på 1000 mg/dl. Det er ikke nødvendigt at tage prøver fra fastende personer.
Reumafaktorer: Ingen signifikant interferens op til et reumafaktorniveau på 1200 IU/ml.
Biotin: Der blev ikke fundet nogen interferens op til 50 mg/l.
Lægemidler: Der sås ikke interferens ved terapeutiske koncentrationer ved anvendelse af almindelige lægemiddelpaneler.[9]
Lægemiddelinterferens måles i henhold til anbefalingerne i CLSI-retningslinjerne EP07 og EP37 og anden publiceret litteratur. Virkningen af koncentrationer, der overstiger disse anbefalinger, er ikke blevet beskrevet.
Til diagnostiske formål skal resultaterne altid sammenholdes med patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre resultater.

Måleområde
3.0-400 mg/l eller 0.30-40.0 mg/dl

Referenceintervaller
Voksne: < 5.0 mg/l (< 0.5 mg/dl)[10,11]
Hvert laboratorium bør undersøge muligheden for at overføre referenceintervallerne til egne patientgrupper og om nødvendigt fastsætte egne referenceintervaller.

Testspecifikke performance-data
Repræsentative performance-data på instrumenterne angives nedenfor. Resultaterne kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Præcision
Præcisionen blev fastsat ved hjælp af kontroller ifølge en CLSI EP05-A3-protokol. Præcisionen blev målt med 3 lotnumre af **cobas** CRP Test-analysen ved brug af 5 forskellige serumprøver, der lå omkring grænsen for beslutning om medicinsk behandling, samt 2 **cobas** CRP Control-opløsningsniveauer over 21 dage med 2 kørsler pr. dag samt dobbeltbestemmelser pr. kørsel og prøve. Følgende resultater blev opnået for et repræsentativt lot på **cobas b** 101 instrumentet. Præcisionsdataene er repræsentative for **cobas** CRP Test Gen. 2-analysen på **cobas b** 101 instrumentet og **cobas** click instrumentet.

	Repetérbarhed			Intermediær præcision		
Prøve	Middel mg/l	SD mg/l	CV %	Middel mg/l	SD mg/l	CV %
Humant serum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Humant serum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Humant serum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Humant serum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Humant serum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Kontrol niveau 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Kontrol niveau 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Metodesammenligning
Dataene for metodesammenligning (nøjagtighed) er repræsentative for
cobas CRP Test Gen. 2-analysen på **cobas b** 101 instrumentet og **cobas** click instrumentet.
Metodesammenligningen for **cobas** CRP Test-analysen blev udført i henhold til CLSI-retningslinjen EP09-A3 på 3 patientnære testcentre.
Sammenligningsundersøgelsen med 3 forskellige reagenslotnumre med serumprøver målt med **cobas** CRP Test-analysen på **cobas** b 101 instrumentet (y) og målt med
CRP-latex X2 "Seiken" NX-reagens på **cobas** c 501 analyseinstrumentet (x) gav følgende korrelation for et repræsentativt lotnummer (vægtet Deming-regressionsmetode).[12,13]
Prøvestørrelse: 140
Slope: 1.00
Intercept: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Middelbias i området 3.0-200 mg/l: 0.5 %
Middelbias i området > 200-400 mg/l: 3.5 %
Bias ved 5.0 mg/l: 1.9 %
Bias ved 10.0 mg/l: 0.9 %

Yderligere oplysninger
For yderligere oplysninger henvises til brugervejledningen til det pågældende instrument og metodebladene til alle nødvendige komponenter.
I dette metodeblad anvendes altid punktum som skilletegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.
Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
En sammenfatning af sikkerhed og ydeevne i rapportform kan findes her:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Nederlands
Beoogd gebruik
De **cobas** CRP Test Gen. 2-test is een in-vitro diagnostische test die is ontworpen voor de kwantitatieve bepaling van C-reactief proteïne (CRP) in humaan capillair volbloed en serum, K2/K3-EDTA- en lithium-heparine-geanticoaguleerd veneus volbloed en plasma door fotometrische transmissiemeting.
Het meten van CRP is nuttig voor de evaluatie van ontstekingsaandoeningen en daarmee gepaard gaande ziekten, infecties en weefselschade.
De **cobas** CRP Test Gen. 2-test is bedoeld voor testen in de directe omgeving van de patiënt.
De **cobas** CRP Test Gen. 2-test is bedoeld voor gebruik met het **cobas b** 101-instrument en met het **cobas** click-instrument.

Voordat u begint met testen
Als u niet eerder met het **cobas** click-systeem hebt gewerkt, bekijk dan de trainingsvideo en lees de snelle referentiegids en de gebruikershandleiding. Lees ook het **cobas** CRP Control Gen. 2-methodeblad en dit hele methodeblad.

Gebruikerstraining
De werking van het **cobas b** 101-instrument en het **cobas** click-instrument en de uitvoering van de **cobas** CRP Test Gen. 2-test worden beschreven in de gebruikershandleiding. Er is geen speciale training vereist.

Samenvatting
De meeste weefselbeschadigende processen, zoals infecties, ontstekingsziekten en kwaadaardige gezwellen, worden geassocieerd met een sinificante acutefasereactie van C-reactief proteïne (CRP). De CRP-reactie kan voorafgaan aan het optreden van symptomen zoals koorts. Bij de meeste gezonde mensen ligt het CRP-niveau niet boven 5 mg/L. Na de eerste stimulans die de acutefasereactie uitlokt, zijn veranderingen in de serum CRP-concentratie binnen 6-8 uur waarneembaar en bereiken een piek tussen 24 en 48 uur. CRP-niveaus kunnen tot wel 1000 keer toenemen als reactie op ernstige stimuli zoals een infectie, ernstig trauma, een operatie of kwaadaardige gezwellen. CRP heeft een halfwaardetijd van ongeveer 19 uur en kan worden gebruikt voor klinische monitoring. Het meten van veranderingen in de CRP-concentratie levert nuttige diagnostische informatie op over de duur en de ernst van de ziekte. Het helpt ook bij de beoordeling van complicaties tijdens de ziekte en oordelen over het ontstaan ervan. De CRP-bepaling kan de klassieke bepaling van de erytrocytenbezinkingssnelheid (ESR) vervangen, vanwege de snelle reactie op veranderingen in ziekteactiviteit en de goede correlatie met ESR.[1,2,3]
De **cobas** CRP Test Gen. 2-test kan worden gebruikt in niet-kritische en kritische professionele zorgomgevingen zoals ziekenhuisafdelingen, huisartsenpraktijken, apotheken, semi-intensive care-units en spoedeisende hulpafdelingen.

Testprincipe
De erytrocyten van het capillaire of veneuze bloedmonster worden door centrifugeren van het plasma gescheiden. Vervolgens wordt het plasmamonster verdund met HEPES-buffer en overgebracht naar een reactiekamer, waar het wordt gemengd met CRP-antilichaam-latexreagens. Het CRP in het verdunde plasma bindt met het CRP-antilichaam op het latexdeeltje. De concentratie van CRP wordt berekend als een functie van de veranderde absorptie gemeten bij 525 nm en 625 nm, wat in verhouding staat tot de hoeveelheid agglutinatie.[4,5,6]

Reagentia
Een test bevat:

- HEPES-buffer: 1.79 mg
- Anti-humaan CRP-antilichaam (geit)-latexconjugaat: 41.84 µg

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Voor in-vitro diagnostisch gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia.
Infectieus of microbieel afval:
Waarschuwing: behandel afval als potentieel biologisch gevaarlijk materiaal. Gooi afval weg volgens aanvaarde instructies en procedures voor laboratoria.
Risico's voor het milieu:
Volg alle relevante lokale afvoervoorschriften om te bepalen wat een veilige afvoermethode is.
Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.

Omgang met reagentia
Scheur het foliezakje voorzichtig open bij de inkeping. Gooi de schijf weg onder de volgende omstandigheden:

- als het foliezakje gescheurd of beschadigd is
- als de schijf beschadigd is
- als het droogmiddel ontbreekt
- als er zich los droogmiddel, vuil of andere deeltjes bevinden op de plaats waar het bloed wordt aangebracht
- als de schijf op de grond is gevallen na het aanbrengen van het monster

Gebruik **cobas** CRP Control Gen. 2 op dezelfde manier als een bloedmonster.

Opslag en stabiliteit
Indien bewaard op 2-30 °C, stabiel tot de op het zakje gedrukte vervaldatum. Niet invriezen. Wacht ten minste 20 minuten met het openen van het zakje als u dit in een koelkast hebt bewaard. Hierdoor kan de schijf voor gebruik in het gesloten zakje opwarmen. Voor monsters van volbloed gebruikt u de schijf binnen 20 minuten nadat het zakje is geopend en binnen 10 minuten voor vloeistofcontrole. Bescherm de schijf tegen direct zonlicht. Bewaar geopende zakjes niet in de koelkast. Gebruik de schijf niet meer na de vervaldatum.
Opmerking: Als u controlematerialen gebruikt, opent u het zakje vlak voor gebruik.

Nemen en voorbereiden van monsters
Gebruik voor afname en klaarmaken van monsters uitsluitend geschikte buizen of opvangbekers.
Gebruik vers menselijk capillair volbloed of serum, K2/K3-EDTA- en lithium-heparine-geanticoaguleerd volbloed of plasma.
Gebruik geen andere anticoagulantia of andere additieven.
Voor K2/K3-EDTA- en lithium-heparine-geanticoaguleerd volbloed en plasmamonsters, test binnen minder dan 24 uur na monsterafname indien bewaard bij kamertemperatuur. Als ze in de koelkast worden bewaard, kunnen plasmamonsters maximaal 14 dagen worden gebruikt; K2/K3-EDTA-geanticoaguleerde volbloedmonsters moeten binnen minder dan 7 dagen worden gebruikt en lithium-heparine-geanticoaguleerde volbloedmonsters binnen minder dan 3 dagen. Ingevroren serum- en plasmamonsters die zijn opgeslagen bij -20 °C kunnen maximaal 60 dagen worden gebruikt. Vries slechts één keer in. Meng het monster grondig voor gebruik.
Gebruik **geen** bevroren volbloed om het risico op hemolyse te vermijden.
De snelle referentiegids of korte handleiding of gebruikershulp laat zien waar u het monster moet aanbrengen. Als de monsters afkomstig zijn van een venapunctie of van controlemateriaal, gebruik dan een standaardpipet of -druppelaar om een druppel te vormen. De schijf is zelfvullend. Duw het monster niet in de schijf. Gebruik geen injectiespuiten. Zorg ervoor dat de schijf vrij is van bloed buiten de zone waar het monster wordt aangebracht en op het schijfdeksel.

Geleverde materialen

- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 tests

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- Wegwerpprikapparaat voor eenmalig gebruik (bijv. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus-apparaat)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, **cobas** click-instrument
- REF 06378668190, 06777228050, **cobas b** 101-instrument
- Algemene laboratoriumuitrusting, zoals een pipet voor monsteroverdracht voor veneus bloed of 70 % isopropanol wattenstaafjes voor de vingerprik

Monstervolume
13 µL

Stabiliteit van het monster op de schijf
Na het aanbrengen van het monster moet de schijf binnen 120 seconden worden geplaatst.
Volg de instructies in de gebruikershandleiding.

Testprocedure voor het uitvoeren van een enkele test

Monsters nemen van een vinger

1. Draag handschoenen.
2. Zet het **cobas b** 101-instrument of het **cobas** click-instrument aan. Selecteer *Patiënttest.*
3. Was voor het testen de vingers van de patiënt zorgvuldig met zeep en spoel ze af met warm water. Droog uw handen goed af.
4. Open de **cobas** CRP Test Gen. 2-testverpakking en verwij

Het analyseapparaat leest de chargespecifieke kalibratiegegevens automatisch af van de barcode-informatie op de testschijf, waardoor de gebruiker zelf geen kalibratie hoeft uit te voeren.

Kwaliteitscontrole
Gebruik voor kwaliteitscontrole **cobas** CRP Control Gen. 2.
De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.
Voordat patiëntmonsters worden getest, moeten de resultaten van de kwaliteitscontrole binnen het specifieke doelbereik van de partij liggen.
Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.
Lees voor aanvullende informatie over het uitvoeren van kwaliteitscontroletesten het **cobas** CRP Control Gen. 2-methodeblad en de gebruikershandleiding.

Weergave van de resultaten
Aan het einde van de automatische bepaling toont het **cobas b** 101-instrument of het **cobas** click-instrument het resultaat binnen 3-4 minuten op het display. De CRP-concentratie wordt weergegeven in mg/L of in mg/dL.

Beperkingen en storing
Hematocrietniveaus tussen 0 % en 60 % hebben geen invloed op de resultaten.
Criterium: herstel binnen ± 7 % van de beginwaarden bij CRP-concentraties van 10.0 mg/L en 40.0 mg/L.
Hemolyse: Geen significante storing tot een hemoglobineconcentratie van 500 mg/dL.
Icterus:[8] Geen significante storing tot een samengestelde/niet-samengestelde bilirubineconcentratie van 40 mg/dL.
Lipemie:[8] Geen significante storing tot een Intralipid-concentratie van 7500 mg/L en een triglyceideconcentratie van 1500 mg/dL.
Glycemie:[8] Geen significante storing tot een glucoseniveau van 1000 mg/dL. Een vasten-monster is niet nodig.
Reumatoïde factoren: Geen significante storing tot een niveau reumatoïde factoren van 1200 IE/mL.
Biotine: tot 50 mg/L werd geen interferentie gevonden.
Geneesmiddelen: er werd geen interferentie gevonden bij therapeutische concentraties met gangbare geneesmiddelenpanels.[9]
Geneesmiddelinterferenties worden gemeten op basis van aanbevelingen in de CLSI-richtlijnen EP07 en EP37 en andere gepubliceerde literatuur. Effecten van concentraties die deze aanbevelingen overschrijden, zijn niet gekarakteriseerd.
Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Meetbereik
3.0-400 mg/L of 0.30-40.0 mg/dL

Verwachte waarden
Volwassenen: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Elk laboratorium dient te onderzoeken of de verwachte waarden overdraagbaar zijn op de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiewaarden vast te stellen.

Specifieke prestatiegegevens
Hieronder volgen representatieve prestatiegegevens van de analysators. Resultaten verkregen in specifieke laboratoria kunnen verschillen.

Precisie
De precisie werd bepaald met behulp van controles in een CLSI EP05-A3-protocol. De precisie werd gemeten met 3 partijen van de **cobas** CRP Test met 5 verschillende serummonsters op de medische beslissingspunten en 2 **cobas** CRP Control oplossingniveaus gedurende 21 dagen met 2 runs per dag en dubbele metingen per run en monster. De volgende resultaten werden verkregen voor een representatieve partij op het **cobas b** 101-instrument. De precisiegegevens zijn representatief voor de **cobas** CRP Test Gen. 2-test op het **cobas b** 101-instrument en het **cobas** click-instrument.

	Herhaalbaarheid			Intermediaire precisie		
Monster	Gemid-delde mg/L	SD mg/L	CV %	Gemid-delde mg/L	SD mg/L	CV %
Humaan serum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Humaan serum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Humaan serum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Humaan serum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Humaan serum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Controleniveau 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Controleniveau 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Methodevergelijking
De methodevergelijkingsgegevens (nauwkeurigheid) zijn representatief voor de **cobas** CRP Test Gen. 2-test op het **cobas b** 101-instrument en het **cobas** click-instrument.
De methodevergelijking van de **cobas** CRP Test werd uitgevoerd volgens CLSI-richtlijn EP09-A3 op 3 testlocaties in de directe omgeving van patiënten.
Het vergelijkende experiment met 3 verschillende partijen reagens met serummonsters gemeten met de **cobas** CRP Test op het **cobas b** 101-instrument (y) en gemeten met het CRP-latex X2 "Seiken" NX-reagens op de **cobas c** 501-analyzer (x) gaf de volgende correlatie voor een representatieve partij (gewogen Deming-regressiemethode).[12,13]
Steekproefgrootte: 140
Helling: 1.00
Intercept: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Gemiddelde afwijking in het bereik 3.0-200 mg/L: 0.5 %
Gemiddelde afwijking in het bereik > 200-400 mg/L: 3.5 %
Vertekening bij 5.0 mg/L: 1.9 %
Vertekening bij 10.0 mg/L: 0.9 %

Aanvullende informatie
Raadpleeg voor verdere informatie de desbetreffende gebruiksaanwijzing van het instrument en de bijsluiters van alle benodigde componenten.
In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.
Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
De samenvatting van het veiligheids- en prestatieverslag kunt u hier vinden: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

Eesti keel
Ettenähtud kasutamine
cobas CRP Test Gen. 2 analüüs on in vitro diagnostiline test C-reaktiivse valgu (CRP) kvantitatiivseks määramiseks inimese kapillaarsest täisverest ja seerumist, tootest K2/K3-EDTA-ja liitiumhepariiniga antikoaguleeritud venoossest täisverest ja plasmast fotomeetrilise läbilaskvuse mõõtmisega.
CRP mõõtmine on kasulik põletikuliste häirete ja nendega seotud haiguste, infektsioonide ja koekahjustuste hindamiseks.
cobas CRP Test Gen. 2 test on ette nähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks.
cobas CRP Test Gen. 2 test on ette nähtud kasutamiseks **cobas b** 101 aparaadi ja **cobas** click aparaadiga.

Enne testimise alustamist
Kui te pole **cobas** click süsteemi varem kasutanud, vaadake koolitusvideot ning lugege kiirjuhendit ja kasutusjuhendit. Lugege läbi ka **cobas** CRP Control Gen. 2 analüüsimeetodi lühikirjeldus ja kogu see analüüsimeetodi lühikirjeldus.

Kasutajate väljaõpe
cobas b 101 aparaadi ja **cobas** click aparaadi ning **cobas** CRP Test Gen. 2 analüüsi kasutamist kirjeldatakse kasutusjuhendis. Eriväljaõpe ei ole vajalik.

Kokkuvõte
Enamik koekahjustusi, nagu infektsioon, põletikulised haigused ja pahaloomulised kasvajad, on seotud C-reaktiivse valgu (CRP) olulise ägeda faasi reaktsiooniga. CRP reaktsioon võib eelneda sümptomite, näiteks palaviku ilmnemisele. Enamikul tervetel inimestel on CRP tase kuni 5 mg/L. Pärast esialgset stimulit, mis kutsub esile ägeda faasi reaktsiooni, on muutused seerumi CRP kontsentratsioonis tuvastatavad 6-8 tunni jooksul ja saavutavad maksimumi 24-48 tunni jooksul. CRP tase võib tõusta kuni 1000-kordseks vastusena tõsistele stimulitele, nagu infektsioon, suur trauma, operatsioon või pahaloomulised kasvajad. CRP poolväärtusaeg on ligikaudu 19 tundi ja seda saab kasutada kliinilise jälgimise jaoks. CRP kontsentratsiooni muutuste mõõtmine annab kasulikku diagnostilist teavet haiguse kestuse ja raskuse kohta. See aitab haiguse ajal hinnata tõsistusi ja hinnata haiguse tekkepõhjuseid. CRP määramine võib asendada erütrotsüütide settekiiruse (ESR) klassikalist määramist, sest CRP reageerib haiguse aktiivsuse muutustele kohe ja korreleerub hästi ESR-i väärtusega.[1,2,3]
cobas CRP Test Gen. 2 analüüsi saab kasutada mittekriitilistes ja kriitilistes professionaalse ravi keskkondades, nt haiglapalatites, perearstikeskustes, apteekides,
pool-intensiivraviosakondades ja erakorralise meditsiini osakondades.

Analüüsi põhimõte
Kapillaar- või veenivere proovis olevad erütrotsüüdid eraldatakse plasmast tsentrifuugimise teel. Seejärel lahjendatakse plasmaproov HEPES puhviga ja viakse reaktsioonikambrisse, kus see segatakse CRP antikeha-lateksi reaktiiviga. Lahjendatud plasmas olev CRP seotakse lateksi osakesel oleva CRP antikehaga. CRP kontsentratsioon arvutatakse 525 nm ja 625 nm juures mõõdetud muutunud neelduvuse funktsioonina, mis on seotud aglutinatsiooni hulgaga.[4,5,6]

Reaktiivid
Üks test sisaldab:
- HEPES puhver: 1.79 mg
- Inimese CRP vastane antikeha (kits) lateks-konjugaat: 41.84 µg

Ettevaatusabinõud ja hoiatused
In vitro diagnostiliseks kasutamiseks tervishoiutöötajatele. Kõigi laborireaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.
Nakkusohtlikud või mikroobsed jäätmed:
Hoiatus. Käsitsege jäätmeid kui potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlikku materjali. Jäätmete hävitamisel järgige heaks kiidetud laborijuhiseid ja -protseduure.
Keskkonnaohud:
ohutu hävitamise tagamiseks järgige kõiki kohalikke asjakohaseid jäätmekäitlusnõudeid. Professionaalsetele kasutajatele on tellimisel kättesaadavad ohutussertifikaadid.

Reaktiivide käsitsemine
Avage fooliumkotike ettevaatlikult rebimiseks ettelõigatud sälgu juurest. Visake ketas ära järgmistel juhtudel:
- kui fooliumkotike on rebenenud või see on kahjustatud;
- kui ketas on kahjustatud;
- kui kuivatusaine on puudu;
- kui näha on lahtist kuivatusainet, mustust või muid osakesi, eriti vere pealekandmise piirkonnas;
- kui ketas on pärast proovi pealekandmist põrandale kukkunud.

Kasutage **cobas** CRP Control Gen. 2 samal viisil nagu vereproovi.

Säilitamine ja stabiilsus
Kui säilitatakse temperatuuril 2-30 °C, on stabiilne kuni kotikesele trükitud aegumiskuupäevani. Mitte külmutada. Kui kotikest hoitakse külmkapis, eemaldage kotike, kuid ärge avage seda vähemalt 20 minuti jooksul. See võimaldab kettal enne kasutamist suletud kotikeses soojeneda. Täisvere proovide puhul kasutage ketast 20 minuti jooksul pärast kotikese avamist ja vedelikkontrolli jaoks 10 minuti jooksul. Kaitske ketast otsese päikesevalguse eest. Ärge hoidke avatud kotikesi külmikus. Ärge kasutage ketast pärast aegumiskuupäeva.
Märkus. Kontrollmaterjalide kasutamisel avage kotike vahetult enne kasutamist.

Proovi kogumine ja ettevalmistamine
Proovide kogumiseks ja ettevalmistamiseks kasutage ainult sobivaid katsuteid või kogumisnõusid.
Kasutage värsket inimese kapillaarset täisverd või seerumit, K2/K3-EDTA- ja liitiumhepariiniga antikoaguleeritud täisverd või plasmat.
Ärge kasutage muid antikoagulanteega lisaaineid.
K2/K3-EDTA- ja liitiumhepariiniga antikoaguleeritud täisvere ja plasma proovide puhul testige vähem kui 24 tunni jooksul pärast proovikogumist, kui proovi hoitakse toatemperatuuril.
Külmkapis säilitamisel võib plasma proove kasutada kuni 14 päeva; K2/K3-EDTA antikoaguleeritud täisvere proove tuleb kasutada vähem kui 7 päeva jooksul ja liitiumhepariiniga antikoaguleeritud täisvere proove vähem kui 3 päeva jooksul. -20 °C juures säilitatud külmutatud seerumi ja plasma proove võib kasutada 60 päeva. Külmutada ainult üks kord. Enne kasutamist segage proovi põhjalikult. Hemolüüsi ohu vältimiseks **ärge** kasutage külmutatud täisverd. Kiirjuhend või lühijuhend või kasutajatugi näitab, kuhu proovi peale kanda. Kui proovid on saadud veenipunktsioonist või kontrollmaterjalist, kasutage tilga moodustamiseks standardset pipetti või tilgutajat. Ketas on isetäituv. Ärge suruge proove kettale. Ärge kasutage süstalt. Veenduge, et kettal ei oleks verd väljaspool proovi pealekandmise ala.

Kaasasolevad materjalid
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 testi

Vajalikud materjalid (ei ole kaasas)
- Ühekordseks kasutamiseks mõeldud lantsetiseade (nt ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus seade)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, **cobas** click aparaat
- REF 06378668190, 06777228050, **cobas b** 101 aparaat
- Tavaline laborivarustus, nagu veenivere proovi ülekandmise pipett või 70% isopropanooliga niisutatud vatipadjakesed nõpuotsa jaoks

Proovikogus
13 µL

Proovi stabiilsus kettal
Pärast proovi pealekandmist tuleb ketas sisestada 120 sekundi jooksul. Järgige kasutusjuhendis esitatud juhiseid.

Ühe testi läbiviimise protseduur
Proovi võtmine sõrmeotsast
1. Kandke kindaid.
2. Lülitage sisse **cobas b** 101 aparaat või **cobas** click aparaat. Valige *Patient Test* (Patsiendi test).
3. Enne testimist peske patsiendi sõrmi hoolikalt seebiga ja loputage sooja veega. Kuivatage käed põhjalikult.
4. Avage **cobas** CRP Test Gen. 2 analüüsikotike ja eemaldage ketas. Avage ketta kate täielikult. Patsiendi testimiseks kasutage ketast 20 minuti jooksul pärast kotikese avamist.
5. Desinfitseerige patsiendi sõrmeots, pühkides torgatavat ala 3 korda pehmendavaid aineid mittesisaldava 70-100% isopropanooliga või pehmendavaid aineid mittesisaldava 70-100% etanooliga niisutatud vatitampooniga. Korrake protseduuri pehmendavaid aineid mittesisaldava 70-100% isopropanooliga või pehmendavaid aineid mittesisaldava 70-100% etanooliga niisutatud teise vatitampooniga ning kuivatage siis steriilse marlitampooniga.
6. Torgake lantsetiga sõrmeotsa. Pühkige esimene veretilk steriilse marlitampooniga ära.
7. Asetage ketta proovivõtuotsik veretilga kohale. Ketas on isetäituv. Täitke verega, kuni ketas on märgini täitunud. Ärge suruge verd kettasse. Kettal ei tohi olla verd väljaspool proovi pealekandmise ala ega ketta katet.
8. Pärast kettale verd kandmist sulgege ketas, vajutades ketta katte tugevalt alla.
9. **cobas b** 101 aparaadi või **cobas** click aparaadi kaane avamiseks valige ekraanil *Open* (Ava). 120 sekundi jooksul pärast kettale vere kandmist asetage ketas suunaga ülespoole ketta võlille.
10. Sulgege kaas. Mõõtmine algab automaatselt. Tulemus kuvatakse 3-4 minuti jooksul.
11. Lõpetage test, valides ekraanil sümboli ✓. Võtke ketas aparaadist välja ja kõrvaldage see heakskiidetud viisil.

Ebatavalised analüüsitulemused
Analüüsitulemuste läbivaatamisel peab alati arvesse võtma patsiendi haiguslugu, kliinilist läbivaatust ning muid analüüsitulemusi. Kui aparaat kuvab veateade, vaadake kasutusjuhendi jaotist „Veateadete loend". Kui seade kuvab ebatavalise analüüsitulemuse (muu kui veateade), kontrollige järgmist.
- Vaadake peatükki „Piirangud ja häired", et võtta arvesse teadaolevate protseduuripiirangute ja häirete võimalikku mõju analüüsitulemustele.
- Kui analüüsitulemus on küsitav või kui kliinilised tunnused ja sümptomid ei ole kooskõlas analüüsitulemusega, testige protseduuriliste vigade välistamiseks patsienti uuesti. Kui järelanalüüsi tulemus on küsitav, viige aparaadi toimivuse hindamiseks tootega **cobas** CRP Control Gen. 2 läbi kvaliteedikontrolli test, kasutades.
- Kui vaja on täpseid tulemusi väljaspool **cobas b** 101 aparaadi või **cobas** click aparaadi mõõtmisvahemikku, tuleb proovi testida alternatiivse meetodiga.

Kalibreerimine
See meetod on standardiseeritud vastavalt ERM-DA472/IFCC referentsmaterjalile. Iga **cobas** CRP Test Gen. 2 analüüsi kettapartii on jälgitav ERM-DA472/IFCC referentsmaterjalini.[7]
Aparaat loeb automaatselt partiispetsiifilised kalibreerimisandmed kettale prinditud võötkoodilt, elimineerides vajaduse kasutajapoolseks kalibreerimiseks.

Kvaliteedikontroll
Kvaliteedikontrolli tegemiseks kasutage toodet **cobas** CRP Control Gen. 2.
Kontrolliintervallid ja piirid tuleks kohandada vastavalt iga labori vajadustele. Saadud väärtused peavad jääma määratud piiridesse. Iga labor peaks kehtestama korrektiivsed meetmed, mida rakendatakse juhul, kui väärtused jäävad määratud piiridest väljapoole.
Enne patsiendiproovide testimist peavad kvaliteedikontrolli tulemused jääma partiipõhisesse sihtvahemikku.
Järgige kohaldatavaid riiklikke määrusi ja kohalikke kvaliteedikontrollieeskirju.
Lisateavet kvaliteedikontrolli testide tegemise kohta leiate **cobas** CRP Control Gen. 2 analüüsimeetodi lühikirjeldusest ja kasutusjuhendist.

Tulemuste kuvamine
Pärast automaatmääramist näitab **cobas b** 101 aparaat või **cobas** click aparaat tulemust ekraanil 3-4 minuti jooksul. CRP kontsentratsioon kuvatakse ühikutes mg/L või mg/dL.

Piirangud ja häired
Hematokriti tasemed vahemikus 0% ja 60% ei mõjuta tulemusi.
Kriteerium: tulemus ± 7% algsest väärtusest CRP kontsentratsioonideni 10.0 mg/L ja 40.0 mg/L.
Hemolüüs: puudus oluline häiring kuni hemoglobiini kontsentratsioonini 500 mg/dL.
Ikterus:[8] puudus oluline häiring kuni konjugeeritud/konjugeerimata bilirubiini kontsentratsioonini 40 mg/dL.
Lipeemia:[8] puudus oluline häiring kuni Intralipid kontsentratsioonini 7500 mg/L ja triglütseriidide kontsentratsioonini 1500 mg/dL.
Glükeemia:[8] puudus oluline häiring kuni glükoosi tasemeni 1000 mg/dL. Paastu proovimaterjali kasutamine ei ole vajalik.
Reumatoidfaktorid: puudus oluline häiring kuni reumatoidfaktorite kontsentratsioonini 1200 IÜ/mL.
Biotiin: puudus oluline häiring kuni kontsentratsioonini 50 mg/L.
Ravimid: sageli kasutatavate ravimipaneelide korral terapeutiliste kontsentratsioonide juures häiringut ei täheldatud.[9]
Ravimite mõjusid hinnatakse vastavalt CLSI suunistes EP07 ja EP37 või muudes publitseeritud allikates esitatud soovitustele. Neid soovitusi ületavate kontsentratsioonide mõjusid ei ole uuritud.
Diagnostilistel eesmärkidel tuleb tulemusi hinnata alati koos patsiendi terviseandmetega, kliinilise läbivaatusega ja muude leidudega.

Mõõtmisvahemik
3.0-400 mg/L või 0.30-40.0 mg/dL

Eeldatavad väärtused
Täiskasvanud: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Iga labor peaks uurima eeldatavate väärtuste ülekantavust oma patsiendipopulatsioonile ja vajadusel määrama oma referentsvahemikud.

Konkreetsed toimivusandmed
Aparaatide representatiivsed tööandmed on esitatud allpool. Individuaalsetes laborites saadud tulemused võivad neist erineda.

Kordustäpsus
Täpsuse määramisel kasutati kontrolle CLSI EP05-A3 protokollis. Täpsust mõõdeti **cobas** CRP Test analüüsi 3 partiiga, kasutades 5 erinevat seerumiproovi arstipunktides ja 2 **cobas** CRP Control lahuse taset 21 päeva jooksul, 2 analüüsi päeva kohta ja kontrollmõõtmisi analüüsi ja proovi kohta. **cobas b** 101 aparaadil saadi tüüpilise partii kohta järgmised tulemused. Täpsusandmed esindavad **cobas** CRP Test Gen. 2 analüüsi **cobas b** 101 aparaadil ja **cobas** click aparaadil.

	Korduvus			Vahetäpsus		
Proov	Keskmine mg/L	SD mg/L	CV %	Keskmine mg/L	SD mg/L	CV %
Inimseerum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Inimseerum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Inimseerum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Inimseerum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Inimseerum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Kontrolltase 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Kontrolltase 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Meetodite võrdlus
Meetodite võrdluse (täpsus) andmed esindavad **cobas** CRP Test Gen. 2 analüüsi **cobas b** 101 aparaadil ja **cobas** click aparaadil.
cobas CRP Test analüüsi meetodite võrdlus viidi läbi CLSI juhiste EP09-A3 kohaselt 3 patsiendi läheduses asuvas testimiskohas.
3 erineva reaktiivipartiiga (koos seerumiproovidega) **cobas** CRP Test analüüsi abil **cobas b** 101 aparaadil (y) saadud tulemuste võrdlemisel CRP-latex X2 "Seiken" NX reaktiiviga **cobas** c 501 analüsaatoril (x) saadud tulemustega, saadi tüüpilise partii kohta järgmine korrelatsioon (kaalutud Demingi regressiooni meetod).[12,13]
Proovi suurus: 140
Tõus: 1.00
Lõikepunkt: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Keskmine kõrvalekalle vahemikus 3.0-200 mg/L: 0.5%
Keskmine kõrvalekalle vahemikus > 200-400 mg/L: 3.5%
Kõrvalekalle 5.0 mg/L juures: 1.9%
Kõrvalekalle 10.0 mg/L juures: 0.9%

Lisateave
Lisateabe saamiseks vaadake vastava analüsaatori kasutusjuhendit ja kõigi vajalike komponentide analüüsimeetodite lühikirjeldusi.
Antud meetodite lehel kasutatakse kümnendkoha eraldajana alati punkti, et teha vahet kümnendarvu täisarvuliste ja murdarvuliste osade vahel. Tuhandeliste eraldajaid ei kasutata.
Seadme kasutamisega seoses tekkinud mis tahes raskest juhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.
Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte leiate siit:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Suomi
Käyttötarkoitus
cobas CRP Test Gen. 2 -määritys on in vitro -diagnostinen testi, joka on suunniteltu C-reaktiivisen proteiinin (CRP) kvantitatiiviseen määritykseen ihmisen kapillaarikokoveresta ja seerumista, K2-/K3-EDTA:lla ja liitiumhepariinilla antikoaguloidusta laskimokokoveresta ja plasmasta fotometrisellä transmissiomittauksella.
CRP-mittausta voidaan käyttää tulehdustilojen ja niihin liittyvien sairauksien, infektioiden ja kudosvammojen arvioinnissa.
cobas CRP Test Gen. 2 -määritys on tarkoitettu vieritestaukseen.
cobas CRP Test Gen. 2 -määritys on tarkoitettu käytettäväksi **cobas b** 101 -instrumentilla ja **cobas** click -instrumentilla.

Ennen testin aloittamista
Jos et ole ennen käyttänyt **cobas** click -järjestelmää, katso ohjevideo ja lue pikaopas ja käyttöopas. Lue myös **cobas** CRP Control Gen. 2 -kontrollin menetelmälehti ja tämä menetelmälehti kokonaan.

Käyttäjän koulutus
cobas b 101 -instrumentin ja **cobas** click -instrumentin käyttö sekä
cobas CRP Test Gen. 2 -määrityksen tekeminen selitetään käyttöoppaassa. Erityistä koulutusta ei tarvita.

Yhteenveto
Useimpiin kudosta vaurioittaviin prosesseihin, kuten infektioihin, tulehdustiloihin ja pahanlaatuisiin kasvaimiin, liittyy merkittävä akuutin vaiheen C-reaktiivisen proteiinin (CRP) vaste. CRP-vastetta voi edeltää kuumeen kaltaisten oireiden alkaminen. Terveillä henkilöillä CRP-pitoisuus on yleensä enintään 5 mg/L. Akuutin vaiheen vasteen käynnistäneen alkuärsykkeen jälkeen seerumin CRP-pitoisuuden vahteluita on havaittavissa 6–8 tunnin kuluessa ja huippu 24–48 tunnin kuluttua. Voimakkaat ärsykkeet, kuten infektio, merkittävä trauma, leikkaus tai pahanlaatuiset kasvaimet, voivat saada CRP-pitoisuuden kohoamaan jopa 1000-kertaiseksi. CRP:n puoliintumisaika on noin 19 tuntia, mitä voidaan käyttää kliinisessä seurannassa. Muutokset mitatussa CRP-pitoisuudessa antavat hyödyllistä diagnostista tietoa sairauden kestosta ja vaikeusasteesta. Lisäksi mittaus auttaa komplikaatioiden arvioinnissa sairauden aikana ja sairauden synnyn määrittämisessä. CRP-määritys voi toimia korvaavana menetelmänä perinteisille laskoarvon (La) määritykselle, sillä se reagoi nopeasti sairauden aktiivisuuden muutoksiin ja korreloi hyvin laskon kanssa.[1,2,3]
cobas CRP Test Gen. 2 -määritystä voidaan käyttää ei-kriittisissä ja kriittisissä ammattimaisen terveydenhuollon ympäristöissä, kuten sairaalan osastoilla, yleislääkärin vastaanotoilla, apteekeissa, tehovalvontaosastoilla ja päivystyksessä.

Mittausperiaate
Kapillaari- tai laskimoverinäytteen punasolut erotetaan plasmasta sentrifugoimalla. Sen jälkeen plasmanäyte laimennetaan HEPES-puskurilla ja siirretään reaktiokammioon, jossa se sekoitetaan CRP-vasta-aine-lateksireagenssiin. Laimennetun plasman CRP sitoutuu lateksihiukkasen CRP-vasta-aineeseen. CRP-pitoisuus lasketaan 525 nm:n ja 625 nm:n aaltopituudella mitatun muuttuneen absorbanssin funktiona. Absorbanssi on suhteessa aglutinaation määrään.[4,5,6]

Reagenssit
Yksi testi sisältää:
- HEPES-puskuri: 1.79 mg
- Ihmisen C-reaktiivisen proteiinin vasta-aineen (vuohi) ja lateksin konjugaatti: 41.84 µg

Varotoimenpiteet ja varoitukset
Terveydenhuollon ammattilaisille in vitro -diagnostiikkaan. Noudata tavanomaisia kaikkien laboratorioreagenssien käsittelyssä vaadittavia varotoimenpiteitä.
Tartuntavaarallinen tai mikrobeja sisältävä jäte:
Varoitus: Käsittele jätettä mahdollisesti biovaarallisena aineena. Hävitä jäte hyväksyttyjen laboratorio-ohjeiden ja -käytäntöjen mukaisesti.
Ympäristövaarat:
Noudata turvallisessa hävittämisessä kaikkia soveltuvia paikallisia hävittämismääräyksiä.
Tuoteturvallisuustiedote on saatavana ammattikäyttäjille pyydettäessä.

Reagenssin käsittely
Avaa foliopussi varovasti repäisyloven kohdalta. Hävitä levy seuraavissa tapauksissa:
- jos foliopussissa on repeämä tai vaurio
- jos levy on vaurioitunut
- jos kuivausaine puuttuu
- jos pussissa on irtonaista kuivausainetta, likaa tai muita hiukkasia, erityisesti verenappliikointialueella
- jos levy putoaa lattialle näytteen applikoinnin jälkeen.

Käsittele **cobas** CRP Control Gen. 2 -kontrollia samaan tapaan kuin verinäytteitä.

Säilytys ja stabiliteetti
2–30 °C:n lämpötilassa säilytettynä stabiili pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Ei saa jäätyä. Jos pussia on säilytetty jääkaapissa, ota pussi huoneenlämpöön mutta älä avaa sitä vähintään 20 minuuttiin. Näin levy voi lämmetä suljetussa pussissa ennen käyttöä. Levy on käytettävä kokoverinäytteitä testattaessa 20 minuutin kuluessa ja kontrolliliuosta testattaessa 10 minuutin kuluessa pussin avaamisesta. Suojaa levy suoralta auringonvalolta. Avattuja pusseja ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä levyä, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.
Huomautus: kontrollimateriaaleja käytettäessä pussi on avattava juuri ennen käyttöä.

Näytteen otto ja valmistelu
Käytä näytteen ottoon ja valmisteluun ainoastaan asianmukaisia putkia tai keräysastioita.
Käytä tuoretta ihmisen kapillaarikokoverta tai seerumia, K2-/K3-EDTA:lla tai litiumhepariinilla antikoaguloitua kokoverta tai plasmaa.
Älä käytä muita antikoagulantteja tai lisäaineita.
Jos käytetään K2-/K3-EDTA:lla tai litiumhepariinilla antikoaguloitua kokoverta tai plasmaa, näyte on testattava alle 24 tunnissa näytteenotosta, jos näytettä säilytetään huoneenlämmössä.
Jääkaapissa säilytetyt plasmanäytteet voidaan käyttää 14 vuorokauden kuluessa, K2-/K3-EDTA:lla antikoaguloidut kokoverinäytteet 7 vuorokauden kuluessa ja litiumhepariinilla antikoaguloidut kokoverinäytteet 3 vuorokauden kuluessa. Jäädytetyt seerumi- ja plasmanäytteet, joita on säilytetty -20 °C:n lämpötilassa, voidaan käyttää 60 vuorokauden kuluessa. Jäädytä vain kerran. Sekoita näyte huolellisesti ennen käyttöä. Hemolyysiriskin välttämiseksi jäädytettyä kokoverta **ei saa** käyttää.
Ohjeet näytteen applikointipaikasta saat pikaoppaasta, lyhyestä oppaasta tai käyttäjätuesta. Jos näytteet ovat peräisin laskimopunktiosta tai kontrollimateriaalista, muodosta pisara tavallisella pipetillä tai tiputtimella. Levy täyttyy itsestään. Älä paina näytettä levyyn, äläkä käytä ruiskuja. Varmista, ettei levyssä ole verta näytteenappliikointialueen ulkopuolella tai levyn suojuksessa.

Mukana toimitetut välineet
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 testiä

Tarvittavat välineet (eivät mukana)
- Kertakäyttöinen lansettilaite (kuten ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus -laite)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, **cobas** click -instrumentti
- REF 06378668190, 06777228050, **cobas b** 101 -instrumentti
- Yleiset laboratoriovälineet, kuten näytteensiirtopipetti laskimoverta varten tai 70-prosenttista isopropanolia sisältäviä vanupuikkoja sormipistoa varten

Näytetilavuus
13 µL

Näytteen stabiilius levyssä
Näytteen applikoinnin jälkeen levy on asetettava instrumenttiin 120 sekunnissa. Noudata käyttöoppaan ohjeita.

Testimenetelmä yksittäisen testin tekemiseen
Näytteen otto sormesta
1. Käytä käsineitä.
2. Kytke **cobas b** 101 -instrumentin tai **cobas** click -instrumentin virta. Valitse *Potilastesti.*
3. Ennen testauksen aloittamista pese potilaan sormet huolellisesti saippualla ja huuhtele lämpimällä vedellä. Kuivaa kädet hyvin.
4. Avaa **cobas** CRP Test Gen. 2 -määrityksen pussi ja ota levy pussista. Avaa levyn suojus kokonaan. Potilastestauksessa levy on käytettävä 20 minuutin kuluessa pussin avaamisesta.
5. Desinfioi potilaan sormenpää pyyhkimällä pistettävä alue 3 kertaa vanulapulla, joka on kyllästetty 70–100-prosenttisella isopropanolilla ilman pehmennysainetta tai 70–100-prosenttisella etanolilla ilman pehmennysainetta. Toista vaiheet toisella vanulapulla, joka on kyllästetty 70–100-prosenttisella isopropanolilla ilman pehmennysainetta tai 70–100-prosenttisella etanolilla ilman pehmennysainetta ja kuivaa sitten steriilillä sideharsolapulla.
6. Tee pisto sormenpään reunaan. Pyyhi ensimmäinen veripisara pois steriilillä sideharsolapulla.
7. Aseta levyn näyteaukko veripisaran yläpuolelle. Levy täyttyy itsestään. Lisää verta, kunnes levy on täyttynyt merkkiin saakka. Älä paina verta levyyn. Levyssä ei saa olla verta näytteenapplikointialueen ulkopuolella tai levyn suojuksessa.
8. Kun levyssä on riittävästi verta, sulje levy painamalla levyn suojus napakasti paikalleen.
9. Avaa **cobas b** 101 -instrumentin tai **cobas** click -instrumentin kansi valitsemalla näytöstä *Avaa.* Aseta levy etupuoli ylöspäin sille tarkoitetulle paikalle 120 sekunnin kuluessa veren lisäämisestä levyyn.
10. Sulje kansi. Mittaus alkaa automaattisesti. Tulos tulee näkyviin 3–4 minuutin kuluttua.
11. Päätä testi valitsemalla näytöstä merkki ✓. Ota levy instrumentista ja hävitä se asianmukaisesti.

Epätavalliset testitulokset
Testitulokset täytyy aina arvioida potilaan sairaushistorian, kliinisen tutkimuksen ja muiden löydösten kanssa. Jos instrumentti näyttää virheilmoituksen, katso ohjeita käyttöoppaan virheilmoitusluettelosta. Jos instrumentti näyttää epätavallisen testituloksen (virheilmoituksen sijaan), tee seuraavat tarkistukset:
- Katso Rajoitukset ja häiriöt -kohdasta tunnettujen menettelyn rajoitusten ja häiriöiden mahdolliset vaikutukset testituloksiin.
- Jos testitulokset ovat kyseenalaisia tai kliiniset merkit ja oireet eivät vastaa testitulosta, toista potilastesti sulkeaksesi pois menettelyvirheiden mahdollisuuden. Jos toisenkin testin tulos on kyseenalainen, arvioi instrumentin suorituskyky tekemällä laatutarkastustesti **cobas** CRP Control Gen. 2 -kontrollimateriaalilla.
- Jos tarvitaan tarkkoja tuloksia **cobas b** 101 -instrumentin tai **cobas** click -instrumentin mittausalueen ulkopuolelta, näyte on testattava vaihtoehtoisella menetelmällä.

Kalibrointi
Menetelmä on standardoitu viitemateriaalilla ERM-DA472/IFCC.

Kaikista tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuneista vakavista vahingoista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, missä käyttäjä ja/tai potilas on. Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

Français
Utilisation prévue
Le test **cobas** CRP Test Gen. 2 le test est un test de diagnostic in vitro conçu pour déterminer quantitativement la protéine C-réactive (CRP) dans le sérum et le sang total capillaire humain, l'EDTA dipotassique, l'EDTA tripotassique, le sang total veineux anticoagulé par héparine de lithium et le plasma par mesure de transmission photométrique.
La détermination de la CRP sert à évaluer les processus inflammatoires et les maladies, infections et lésions cellulaires associées.
Le test **cobas** CRP Test Gen. 2 le test est utilisé pour une analyse sur le lieu d'intervention.
Le test **cobas** CRP Test Gen. 2 le test est destiné à être utilisé avec l'instrument **cobas b** 101 et l'instrument **cobas** click.

Avant de commencer un test
En cas d'utilisation du système **cobas** click pour la première fois, regarder la vidéo de formation et lire le Guide de référence rapide et le Guide de l'utilisateur. Lire également le **cobas** CRP Control Gen. 2 fiche technique et toute cette fiche technique.

Formation des utilisateurs
Le fonctionnement de l'instrument **cobas b** 101 et de l'instrument **cobas** click, ainsi que l'exécution du **cobas** CRP Test Gen. 2 les tests sont décrits dans le Guide de l'utilisateur. Aucune formation dédiée n'est requise.

Résumé
La plupart des processus endommageant les tissus, tels que les infections, les maladies inflammatoires et les néoplasmes malins, sont associés à une réponse de phase aiguë majeure de la protéine C-réactive (CRP). La réponse de la CRP peut précéder l'apparition de symptômes tels que la fièvre. Chez la plupart des individus sains, les taux de CRP se situent jusqu'à 5 mg/L. Après le stimulus initial déclenchant la réponse de la phase aiguë, une modification de la concentration en CRP sérique est détectable dans les 6-8 heures et la crête entre 24 et 48 heures. Les taux de CRP peuvent augmenter jusqu'à 1000 fois en réponse à des stimuli graves tels qu'une infection, un traumatisme majeur, une intervention chirurgicale ou des néoplasmes malins. La CRP a une demi-vie d'environ 19 heures et peut être utilisée pour la surveillance clinique. La mesure des variations de la concentration de CRP fournit des informations diagnostiques utiles sur la durée et la gravité de la maladie. Elle permet également d'évaluer les complications lors de la maladie et d'évaluer la genèse de la maladie. La détermination de la CRP peut remplacer la détermination classique de la vitesse de sédimentation érythrocytaire (VS), du fait de sa réponse rapide à tout changement dans le cours de la maladie et de sa bonne corrélation avec la VS.[1,2,3]
Le test **cobas** CRP Test Gen. 2 le test peut être utilisé dans des environnements de soins de santé professionnels non critiques et critiques tels que les services hospitaliers, les cabinets de médecins généralistes, les pharmacies, les unités de soins semi-intensifs et les unités d'urgence.

Principe du test
Les érythrocytes du sang total capillaire et veineux sont séparés du plasma par centrifugation. Le plasma est ensuite dilué avec un tampon HEPES et transféré dans la chambre de réaction où il est mélangé avec le réactif d'anticorps anti-CRP sur latex. La CRP contenue dans le plasma dilué se lie à l'anticorps anti-CRP sur la particule de latex. La concentration en CRP est calculée en fonction de la variation d'absorbance mesurée à 525 nm et 625 nm qui est en relation avec le degré d'agglutination.[4,5,6]

Réactifs
Un test contient:
- Tampon HEPES : 1.79 mg
- Conjugué anticorps anti-CRP humaine (chèvre) sur latex : 41.84 µg

Précautions d'emploi et avertissements
Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
Déchets infectieux ou microbiens :
Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.
Risques environnementaux :
Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité. Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Préparation des réactifs
Ouvrir délicatement l'emballage aluminium au niveau de l'encoche. Procéder à la mise au rebut du disque dans les conditions suivantes :
- si l'emballage aluminium est percé ou endommagé
- si le disque est endommagé
- en cas d'absence de déshydratant
- s'il y a du déshydratant, des impuretés ou d'autres particules, particulièrement au niveau de la zone de dépôt de sang
- si le disque est tombé après application de l'échantillon

Utiliser le **cobas** CRP Control Gen. 2 de la même manière qu'un échantillon sanguin.

Conservation et stabilité
Conservation à 2-30 °C, stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas congeler. Si l'emballage est conservé au réfrigérateur, le retirer, mais ne pas l'ouvrir pendant au moins 20 minutes. Cela permet au disque de chauffer dans l'emballage fermé avant utilisation.
Pour les échantillons de sang total, utiliser le disque dans les 20 minutes qui suivent l'ouverture de l'emballage et pour les contrôles liquides, dans les 10 minutes qui suivent. Protéger le disque des rayons solaires. Ne pas conserver les emballages ouverts au réfrigérateur. Ne pas utiliser le disque après la date de péremption.
Remarque : en cas d'utilisation de matériels de contrôle, ouvrir l'emballage juste avant utilisation.

Prélèvement et préparation des échantillons
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.
Utiliser sang total capillaire humain frais ou sérum, l'EDTA dipotassique/tripotassique et le sang total veineux anticoagulé par héparine de lithium ou le plasma
N'utiliser aucun autre anticoagulant ou additif.
Pour les échantillons de sang total et de plasma anticoagulés à l'EDTA dipotassique/tripotassique et à l'héparine de lithium, effectuez le test dans moins de 24 heures suivant le prélèvement de l'échantillon s'ils sont conservés à température ambiante. S'ils sont conservés au réfrigérateur, les échantillons de plasma peuvent être utilisés jusqu'à 14 jours. Les échantillons de sang total et de plasma anticoagulés à l'EDTA dipotassique/tripotassique doivent être utilisés dans un délai inférieur à 7 jours et les échantillons de sang total anticoagulés à l'héparine de lithium dans un délai de moins de 3 jours. Les échantillons de sérum et de plasma congelés à -20 °C peuvent être utilisés jusqu'à 60 jours. Une seule congélation possible. Bien homogénéiser les échantillons avant emploi. Pour éviter tout risque d'hémolyse, ne **pas** utiliser de sang total congelé.
Le Guide de référence rapide ou le guide abrégé ou l'Assistance Utilisateur indique où appliquer l'échantillon. Si les échantillons proviennent d'une ponction veineuse ou d'un matériel de contrôle, utiliser une pipette ou une pipette standard pour former une goutte. Le disque s'autoremplit. Ne pas forcer l'échantillon à pénétrer dans le disque. Ne pas utiliser de seringues. S'assurer que le sang n'entre pas en contact avec d'autres parties du disque que la zone d'application et le couvercle du disque.

Matériel fourni
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 tests

Matériel auxiliaire nécessaire (mais non fourni)
- Lancette jetable (par ex. dispositif ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, instrument **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, instrument **cobas b** 101
- Équipement général de laboratoire, par exemple une pipette de transfert d'échantillon pour le sang veineux ou des écouvillons contenant de l'isopropanol à 70 % pour la lancette

Volume échantillon
13 µL

Stabilité de l'échantillon sur le disque
Après l'application de l'échantillon, le disque doit être inséré dans un délai de 120 secondes. Suivre les instructions contenues dans le Guide de l'utilisateur.

Procédure de test pour effectuer un test unique
Échantillonnage d'un doigt
1. Porter des gants.
2. Mettre l'instrument **cobas b** 101 ou l'instrument **cobas** click sous tension. Sélectionner *Test Patient*.
3. Avant de procéder à la mesure, bien laver les doigts du patient avec du savon et les rincer à l'eau chaude. Bien sécher ses mains.
4. Ouvrir le **cobas** CRP Test Gen. 2 l'emballage de test et retirer le disque. Ouvrir entièrement le couvercle du disque. Pour une analyse patient, utiliser le disque dans les 20 minutes qui suivent l'ouverture de l'emballage.
5. Désinfecter le bout du doigt du patient en essuyant 3 fois la zone de piqûre à l'aide d'un coton-tige imprégné de 70-100 % d'isopropanol sans émollient ou de 70-100 % d'éthanol sans émollient. Répéter la procédure avec un deuxième coton-tige imprégné de 70-100 % d'isopropanol sans émollient ou de 70-100 % d'éthanol sans émollient, puis le sécher avec un carré de gaze stérile.
6. Piquer la pulpe du doigt sur le côté. Essuyer la première goutte de sang avec un carré de gaze stérile.
7. Placer l'entrée d'échantillons du disque au-dessus de la goutte de sang. Le disque s'autoremplit. Appliquer le sang jusqu'à la marque de sélection. Ne pas appuyer sur le sang dans le disque. Le disque ne doit pas contenir de sang hors de la zone d'application de l'échantillon ou sur le couvercle du disque.
8. Après avoir appliqué le sang sur le disque, fermer le disque en appuyant fermement sur son couvercle.
9. Sélectionner *Ouvrir* sur l'écran pour ouvrir le couvercle de l'instrument **cobas b** 101 ou de l'instrument **cobas** click. Dans les 120 secondes suivant l'application du sang sur le disque, placer le disque face à l'axe du disque.
10. Fermer le couvercle. La mesure démarre automatiquement. Le résultat s'affiche dans un délai de 3-4 minutes.
11. Terminer le test en sélectionnant le symbole ✓ sur l'écran. Retirer le disque de l'instrument et l'éliminer de manière appropriée.

Résultats inhabituels du test
Les résultats de tests doivent toujours être examinés en même temps que les antécédents médicaux du patient, son examen clinique ainsi que d'autres informations. Si l'instrument affiche un message d'erreur, se reporter à la section « Liste des messages d'erreurs » du Guide de l'utilisateur. Si l'instrument affiche un résultat de test inhabituel (autre qu'un message d'erreur), vérifier les points suivants :
- Se reporter à la section « Limites d'utilisation et interférences » afin de prendre en compte les effets potentiels des limites et interférences de procédure connues sur les résultats de test.
- Si le résultat du test est douteux ou si les signes cliniques et les symptômes semblent incompatibles avec le résultat du test, répéter le test patient pour exclure toute erreur de procédure. Si le résultat du test de suivi est douteux, effectuer un test de contrôle qualité avec le **cobas** CRP Control Gen. 2 pour évaluer les performances de l'instrument.
- Si des résultats précis situés en dehors de la plage de mesure de l'instrument **cobas b** 101 ou de l'instrument **cobas** click sont requis, l'échantillon doit être analysé à l'aide d'une autre méthode.

Calibration
La méthode a été standardisée par rapport au matériel de référence ERM-DA472/IFCC. Chaque lot de disques du test **cobas** CRP Test Gen. 2 le test est traçable selon le matériel de référence ERM-DA472/IFCC.[7]
La courbe de calibration spécifique de chaque lot est transmise automatiquement à l'appareil via le code-barres imprimé sur le disque sans intervention de l'utilisateur.

Contrôle de qualité
Pour le contrôle qualité, utiliser **cobas** CRP Control Gen. 2.
La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.
Avant de tester les échantillons de patients, les résultats de contrôle de qualité doivent être dans l'intervalle cible spécifique au lot.
Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.
Pour plus d'informations sur la réalisation des tests de contrôle de qualité, lire le **cobas** CRP Control Gen. 2 fiche technique et le Guide de l'utilisateur.

Affichage des résultats
À la fin de la détermination automatique, l'instrument **cobas b** 101 ou l'instrument **cobas** click affiche le résultat à l'écran dans un délai de 3-4 minutes. La concentration de CRP est affichée en mg/L ou en mg/dL.

Limites d'utilisation et interférences
Les taux d'hématocrite compris entre 0 % et 60 % n'influencent pas les résultats.
Critère : Recouvrement ± 7 % des valeurs initiales pour des concentrations en CRP de 10.0 mg/L et 40.0 mg/L
Hémolyse : Pas d'interférence significative par l'hémoglobine jusqu'à 500 mg/dL.
Ictère :[8] Pas d'interférence significative par la bilirubine conjuguée/non conjuguée jusqu'à 40 mg/dL.
Lipémie :[8] Pas d'interférence significative par l'Intralipid jusqu'à 7500 mg/L et par les triglycérides jusqu'à 1500 mg/dL.
Glucose :[8] Pas d'interférence significative par le glucose jusqu'à des taux de 1000 mg/dL. Il n'est pas nécessaire de prélever l'échantillon à jeun.
Facteur rhumatoïde : Pas d'interférence significative par le facteur rhumatoïde jusqu'à 1200 UI/mL.
Biotine : Aucune interférence n'a été observée jusqu'à 50 mg/L.
Médicaments : Aucune interférence n'a été trouvée aux concentrations thérapeutiques dans un panel de médicaments fréquemment administrés.[9]
Les interférences médicamenteuses sont mesurées selon les recommandations des directives EP07 et EP37 du CLSI ou de toute autre publication de la littérature. Les effets de concentration dépassant ces recommandations n'ont pas été caractérisés.
Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Intervalle de mesure
3.0-400 mg/L ou 0.30-40.0 mg/dL

Valeurs attendues
Adultes : < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques
Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision
La précision a été déterminée à l'aide de contrôles dans un protocole EP05-A3 du CLSI. La précision a été déterminée à l'aide de 3 lots de test **cobas** CRP Test en analysant 5 échantillons de sérum différents situés aux seuils de décision médicale et 2 niveaux de **cobas** CRP Control dans 2 séries par jour sur 21 jours, en double détermination par série et par échantillon. Les résultats suivants ont été obtenus pour un lot représentatif sur l'instrument **cobas b** 101. Les données de précision sont représentatives du **cobas** CRP Test Gen. 2 le test sur l'instrument **cobas b** 101 et l'instrument **cobas** click.

	Répétabilité			Précision intermédiaire		
Échantillon	Moyenne mg/L	SD mg/L	CV %	Moyenne mg/L	SD mg/L	CV %
Sérum humain 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Sérum humain 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Sérum humain 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Sérum humain 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Sérum humain 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Niveau de contrôle 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
niveau de contrôle 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Comparaison de méthodes
Les données (d'exactitude) de la comparaison de la méthode sont représentatives du **cobas** CRP Test Gen. 2 le test sur l'instrument **cobas b** 101 et l'instrument **cobas** click.
Une comparaison de méthode du test **cobas** CRP Test a été effectuée conformément à la directive CLSI EP09-A3 à 3 sites sur le lieu d'intervention.
L'expérience de comparaison utilisant 3 lots de réactifs différents avec des échantillons de sérum mesurés avec le test **cobas** CRP Test sur l'instrument **cobas b** 101 (y) et mesurés avec le réactif CRP-latex X2 « Seiken » NX sur l'analyseur **cobas c** 501 (x) a donné la corrélation suivante pour un lot représentatif (méthode de régression pondérée de Deming).[12,13]
Taille de l'échantillon : 140
Pente : 1.00
Ordonnée à l'origine : 0.0934
Pearson (*r*) : 0.998
Biais moyen dans l'intervalle 3.0-200 mg/L : 0.5 %
Biais moyen dans l'intervalle > 200-400 mg/L : 3.5 %
Biais à 5.0 mg/L : 1.9 %
Biais à 10.0 mg/L : 0.9 %

Informations complémentaires
Pour plus d'informations, se reporter au Guide de l'utilisateur approprié pour l'instrument concerné et aux fiches techniques de tous les composants nécessaires.
Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.
Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible à l'adresse : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

Deutsch
Anwendungszweck
Der **cobas** CRP Test Gen. 2 Test ist ein diagnostischer In-vitro-Test, der zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in humanem kapillarem Vollblut und Serum, mit K_2/K_3-EDTA und Lithium-Heparin antikoaguliertem venösem Vollblut und Plasma mittels fotometrischer Transmissionsmessung entwickelt wurde.
Die CRP-Bestimmung wird zur Bewertung von entzündlichen Prozessen und damit assoziierten Krankheiten, Infektionen und Gewebsverletzungen eingesetzt.
Der **cobas** CRP Test Gen. 2 Test ist für patientennahe Tests vorgesehen.
Der **cobas** CRP Test Gen. 2 Test ist zur Verwendung auf dem **cobas b** 101 Gerät und dem **cobas** click Gerät vorgesehen.

Vor Beginn der Messung
Wenn Sie das **cobas** click System noch nicht kennen, sehen Sie sich das Schulungsvideo an und lesen Sie die Kurzanleitung und das Benutzerhandbuch. Lesen Sie auch die Informationen im **cobas** CRP Control Gen. 2 Methodenblatt und dieses Methodenblatt.

Benutzerschulung
Die Bedienung des **cobas b** 101 Geräts und des **cobas** click Geräts sowie die Durchführung des **cobas** CRP Test Gen. 2 Tests werden im Benutzerhandbuch beschrieben. Eine spezielle Schulung ist nicht erforderlich.

Zusammenfassung
Die meisten gewebeschädigenden Prozesse wie Infektionen, entzündliche Erkrankungen und maligne Neoplasien sind mit einer starken Akute-Phase-Reaktion des C-reaktiven Proteins (CRP) verbunden. Die CRP-Reaktion kann vor dem Einsetzen von Symptomen wie Fieber auftreten. Bei den meisten gesunden Personen beträgt die CRP-Konzentration bis zu 5 mg/L. Nach dem anfänglichen Reiz, der die Akute-Phase-Reaktion auslöst, sind Veränderungen der CRP-Konzentration im Serum innerhalb von 6-8 Stunden nachweisbar, der Höchstwert wird nach 24 bis 48 Stunden gemessen. CRP-Werte können als Reaktion auf erhebliche Reize wie Infektionen, schweres Trauma, chirurgischer Eingriff oder maligne Neoplasien bis auf das 1000-Fache ansteigen. CRP hat eine Halbwertzeit von etwa 19 Stunden und kann zur klinischen Überwachung verwendet werden. Die Messung von Änderungen der CRP-Konzentration liefert wertvolle diagnostische Informationen über die Dauer und den Schweregrad einer Erkrankung. Sie unterstützt auch die Beurteilung von Komplikationen während der Erkrankung und die Beurteilung der Krankheitsgenese. Aufgrund der raschen Reaktion von CRP auf Veränderungen der Krankheitsaktivität und der guten Korrelation zur Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) kann die klassische BSG-Bestimmung durch die CRP-Bestimmung ersetzt werden.[1,2,3]
Der **cobas** CRP Test Gen. 2 Test ist für Umgebungen zur Normal- und Intensivversorgung durch medizinisches Fachpersonal wie Krankenhausstationen, Allgemeinarztpraxen, Apotheken, Halbintensivstationen und Notaufnahmen geeignet.

Testprinzip
In den venösen oder Kapillarblutproben werden die Erythrozyten mittels Zentrifugation vom Plasma getrennt. Im nächsten Schritt wird die Plasmaprobe mit HEPES-Puffer verdünnt und in eine Reaktionskammer überführt, wo sie mit CRP-Antikörper-Latexreagenz gemischt wird. Das CRP im verdünnten Plasma wird von den CRP-Antikörpern auf den Latexpartikeln gebunden. Die CRP-Konzentration wird bestimmt als Funktion der Änderung der bei 525 nm und 625 nm gemessenen Extinktion, die mit der Intensität der Agglutination korreliert.[4,5,6]

Reagenzien
Ein Test enthält:
- HEPES-Puffer: 1.79 mg
- Anti-Human-CRP-Antikörper(Ziege)-Latex-Konjugat: 41.84 µg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Infektiöser oder mikrobieller Abfall:
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.
Umweltgefahren:
Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Reagenzhandhabung
Öffnen Sie den Folienbeutel vorsichtig an der Einreißkerbe. Entsorgen Sie die Disk, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:
- Der Folienbeutel hat einen Riss oder ist beschädigt.
- Die Disk ist beschädigt.
- Das Trockenmittel fehlt.
- Im Beutel befindet sich loses Trockenmittel, Schmutz oder andere Verunreinigungen, insbesondere im Blutauftragsbereich.
- Die Disk wurde nach dem Auftragen der Probe fallen gelassen.

Verwenden Sie **cobas** CRP Control Gen. 2 genauso wie eine Blutprobe.

Lagerung und Haltbarkeit
Bei Lagerung bei 2-30 °C bis zu dem auf dem Beutel angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren. Wenn der Beutel im Kühlschrank gelagert wird, entnehmen Sie ihn, öffnen Sie ihn jedoch erst nach frühestens 20 Minuten. So kann die Disk vor der Verwendung in dem geschlossenen Beutel erwärmt werden. Verwenden Sie die Disk für Vollblutproben innerhalb von 20 Minuten nach Öffnen des Beutels und für Kontrollflüssigkeit innerhalb von 10 Minuten. Schützen Sie die Disk vor direktem Sonnenlicht. Geöffnete Beutel dürfen nicht wieder im Kühlschrank gelagert werden. Verwenden Sie die Disk nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
Hinweis: Wenn Sie Kontrollmaterialien verwenden, öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor der Verwendung.

Probenentnahme und -vorbereitung
Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.
Verwenden Sie frisches humanes kapillares Vollblut oder Serum, mit K_2/K_3-EDTA und Lithium-Heparin antikoaguliertes Vollblut oder Plasma.
Verwenden Sie keine anderen Antikoagulanzien oder Zusätze.
Mit K_2/K_3-EDTA und Lithium-Heparin antikoagulierte und bei Raumtemperatur gelagerte Vollblut- und Plasmaproben müssen innerhalb von 24 Stunden nach der Probenahme getestet werden. Bei Lagerung im Kühlschrank können Plasmaproben bis zu 14 Tage lang verwendet werden; mit K_2/K_3-EDTA antikoagulierte Vollblutproben müssen innerhalb von weniger als 7 Tagen und mit Lithium-Heparin antikoagulierte Vollblutproben innerhalb von weniger als 3 Tagen analysiert werden. Gefrorene, bei -20 °C gelagerte Serum- und Plasmaproben können bis zu 60 Tage lang verwendet werden. Nur einmal einfrieren. Mischen Sie die Probe vor Gebrauch gründlich. Verwenden Sie **kein** gefrorenes Vollblut, um das Risiko einer Hämolyse zu vermeiden.
In der Kurzanleitung oder Benutzerunterstützung ist gezeigt, wo die Probe aufgetragen werden muss. Wenn die Proben von einer Venenpunktion oder aus Kontrollmaterial stammen, verwenden Sie eine Standardpipette oder eine Tropfflasche, um einen Tropfen zu bilden. Die Disk füllt sich automatisch. Drücken Sie die Probe nicht in die Disk. Verwenden Sie keine Spritzen. Stellen Sie sicher, dass sich außerhalb der Probenauftragszone und der Diskabdeckung kein Blut auf der Disk befindet.

Gelieferte Materialien
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 Tests

Zusätzlich benötigte Materialien
- Einwegstechhilfe zur einmaligen Verwendung (z. B. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus Gerät)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, **cobas** click Gerät
- REF 06378668190, 06777228050, **cobas b** 101 Gerät
- Allgemein übliche Laborausrüstung, wie eine Probentransferpipette für venöses Blut oder Tupfer mit 70%igem Isopropanol für die Fingerpunktion

Probenvolumen
13 µL

Probenhaltbarkeit auf der Disk
Die Disk muss innerhalb von 120 Sekunden nach dem Auftragen der Probe eingesetzt werden. Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch.

Testverfahren zum Durchführen eines Einzeltests
Probenahme aus einem Finger
1. Tragen Sie Handschuhe.
2. Schalten Sie das **cobas b** 101 Gerät bzw. das **cobas** click Gerät ein. Wählen Sie *Patient Test* (Patiententest) aus.
3. Waschen Sie die Finger des Patienten vor dem Test gründlich mit Seife und spülen Sie mit warmem Wasser nach. Trocknen Sie die Hände sehr gut ab.
4. Öffnen Sie den Beutel des **cobas** CRP Test Gen. 2 Tests und entnehmen Sie die Disk. Öffnen Sie die Abdeckung der Disk vollständig. Verwenden Sie die Disk für Patiententests innerhalb von 20 Minuten nach Öffnen des Beutels.
5. Desinfizieren Sie die Fingerbeere des Patienten, indem Sie den zu punktierenden Bereich dreimal mit einem mit 70-100 % Isopropanol oder 70-100 % Ethanol getränkten Wattebausch ohne Weichmacher abwischen; wiederholen Sie den Vorgang mit einem zweiten mit 70-100 % Isopropanol oder 70-100 % Ethanol getränkten Wattebausch ohne Weichmacher und trocknen Sie die Stelle mit einer sterilen Mullkompresse ab.
6. Punktieren Sie die Seite der Fingerbeere. Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einer sterilen Mullkompresse weg.
7. Positionieren Sie die Probenöffnung der Disk über dem Blutstropfen. Die Disk füllt sich automatisch. Tragen Sie Blut auf, bis die Markierung erreicht ist. Drücken Sie das Blut nicht in die Disk. Außerhalb der Probenauftragszone und auf der Diskabdeckung darf sich kein Blut auf der Disk befinden.
8. Schließen Sie die Disk nach dem Auftragen des Blutes auf die Disk, indem Sie die Abdeckung fest nach unten drücken.
9. Zum Öffnen des Deckels am **cobas b** 101 Gerät bzw. am **cobas** click Gerät wählen Sie auf dem Bildschirm *Open* (Öffnen) aus. Setzen Sie die Disk innerhalb von 120 Sekunden nach dem Auftragen des Blutes auf die Diskspindel.
10. Schließen Sie den Deckel. Die Messung beginnt automatisch. Das Ergebnis wird innerhalb von 3-4 Minuten angezeigt.
11. Sie können den Test durch Auswählen des Symbols ✓ auf dem Bildschirm beenden. Entfernen sie die Disk aus dem Gerät und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.

Ungewöhnliche Testergebnisse
Die Testergebnisse müssen stets zusammen mit der Anamnese des Patienten, der klinischen Untersuchung und anderen Befunden überprüft werden. Wenn das Gerät eine Fehlermeldung anzeigt, finden Sie eine Erklärung im Abschnitt „Liste der Fehlermeldungen" im Benutzerhandbuch. Wenn das Gerät ein ungewöhnliches Testergebnis (außer einer Fehlermeldung) anzeigt, überprüfen Sie Folgendes:
- Lesen Sie den Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen" hinsichtlich der potenziellen Auswirkungen bekannter verfahrensbedingter Einschränkungen und Interferenzen auf die Testergebnisse.
- Wenn das Testergebnis fragwürdig ist oder klinische Zeichen und Symptome nicht mit dem Testergebnis übereinstimmen, wiederholen Sie den Patiententest, um Verfahrensfehler auszuschließen. Wenn das Ergebnis des Folgetests fragwürdig ist, führen Sie eine Qualitätskontrollmessung mit **cobas** CRP Control Gen. 2 zur Beurteilung der Leistung des Gerätes durch.
- Wenn Sie genaue Ergebnisse außerhalb des Messbereichs des **cobas b** 101 Geräts oder des **cobas** click Geräts benötigen, muss die Probe mit einer anderen Methode getestet werden.

Kalibration
Diese Methode wurde gegen das ERM-DA472/IFCC Referenzmaterial standardisiert. Jede Diskcharge des **cobas** CRP Test Gen. 2 Tests ist auf das ERM-DA472/IFCC Referenzmaterial rückführbar.[7]
Die chargenspezifischen Kalibrationsdaten werden automatisch über den Barcode auf der Disk in das Gerät eingelesen. Eine Kalibration durch den Benutzer ist daher nicht notwendig.

Qualitätskontrolle
Zur Qualitätskontrolle **cobas** CRP Control Gen. 2 verwenden.
Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.
Vor der Bestimmung von Patientenproben müssen die Qualitätskontrollergebnisse innerhalb des chargenspezifischen Sollbereichs liegen.
Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.
Für zusätzliche Informationen zur Durchführung von Qualitätskontrolltests siehe das **cobas** CRP Control Gen. 2 Methodenblatt und das Benutzerhandbuch.

Ergebnisanzeige
Am Ende der automatischen Bestimmung zeigt das **cobas b** 101 Gerät bzw. das **cobas** click Gerät das Ergebnis auf dem Display innerhalb von 3-4 Minuten an. Die CRP-Konzentration wird in mg/L oder in mg/dL angezeigt.

Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen
Hämatokritwerte zwischen 0 % und 60 % haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.
Bewertungskriterium: Wiederfindung ± 7 % der Ausgangswerte bei CRP-Konzentrationen von 10.0 mg/L und 40.0 mg/L.
Hämolyse: Keine signifikante Interferenz bis zu einer Hämoglobin-Konzentration von 500 mg/dL.
Ikterus:[8] Keine signifikante Interferenz durch konjugiertes/unkonjugiertes Bilirubin bis zu einer Konzentration von 40 mg/dL.
Lipämie:[8] Keine signifikante Interferenz bis zu einer Intralipid-Konzentration von 7500 mg/L und einer Triglycerid-Konzentration von 1500 mg/dL.
Glykämie:[8] Keine signifikante Interferenz durch Glucose bis zu einer Konzentration von 1000 mg/dL. Eine Nüchternprobe ist nicht erforderlich.
Rheumafaktoren: Keine signifikante Interferenz bis zu einer Konzentration von Rheumafaktoren von 1200 IU/mL.
Biotin: Bis 50 mg/L wurden keine Interferenz festgestellt.
Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Interferenz gefunden.[9]
Interferenzen durch Medikamente werden auf der Grundlage von Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer in der Literatur veröffentlichten Empfehlungen ermittelt. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht charakterisiert.
Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Messbereich
3.0-400 mg/L oder 0.30-40.0 mg/dL

Referenzwerte
Erwachsene: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten
Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Geräte aufgezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

Präzision
Die Präzision wurde mit Kontrollen gemäß dem CLSI-Protokoll EP05-A3 bestimmt. Die Präzision wurde mit 3 Chargen des **cobas** CRP Tests mit 5 verschiedenen Serumproben an den medizinischen Entscheidungsgrenzen und 2 Levels der **cobas** CRP Control Lösung über 21 Tage mit 2 Läufen pro Tag und doppelter Messung pro Durchlauf und Probe bestimmt. Die folgenden Ergebnisse für eine repräsentative Charge wurden auf dem **cobas b** 101 Gerät ermittelt. Die Präzisionsdaten sind repräsentativ für den **cobas** CRP Test Gen. 2 Test auf dem **cobas b** 101 Gerät und dem **cobas** click Gerät.

	Wiederholpräzision			Zwischenpräzision		
Probe	MW mg/L	SD mg/L	VK %	MW mg/L	SD mg/L	VK %
Humanserum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Humanserum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Humanserum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Humanserum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Humanserum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Kontrolle Level 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Kontrolle Level 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Methodenvergleich
Die Methodenvergleichsdaten (Richtigkeit) sind repräsentativ für den **cobas** CRP Test Gen. 2 Test auf dem **cobas b** 101 Gerät und dem **cobas** click Gerät.
Der Methodenvergleich des **cobas** CRP Tests wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP09-A3 an 3 Einrichtungen für patientennahe Tests durchgeführt.
Ein Vergleichsversuch mit 3 verschiedenen Reagenzchargen und Serumproben, die mit dem **cobas** CRP Test auf dem **cobas b** 101 Gerät (y) und mit dem CRP-latex X2 „Seiken" NX Reagenz auf dem **cobas c** 501 Analyzer (x) gemessen wurden, ergab die folgende Korrelation (gewichtete Deming-Regression) für eine repräsentative Charge.[12,13]
Probenanzahl: 140
Steigung: 1.00
Achsenabschnitt: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Mittlere Abweichung im Bereich 3.0-200 mg/L: 0.5 %
Mittlere Abweichung im Bereich > 200-400 mg/L: 3.5 %
Abweichung bei 5.0 mg/L: 1.9 %
Abweichung bei 10.0 mg/L: 0.9 %

Zusätzliche Information
Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des

Αρχή της εξέτασης
Τα ερυθροκύτταρα του δείγματος τριχοειδικού ή φλεβικού αίματος διαχωρίζονται από το πλάσμα με φυγοκέντρηση. Στη συνέχεια, το δείγμα πλάσματος αραιώνεται με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και μεταφέρεται σε έναν θάλαμο αντίδρασης, όπου αναμιγνύεται με αντιδραστήριο αντισώματος CRP-λάτεξ. Η CRP στο αραιωμένο πλάσμα δεσμεύεται με το αντίσωμα CRP στο σωματίδιο λάτεξ. Η συγκέντρωση της CRP υπολογίζεται σε συνάρτηση με τη μεταβληθείσα απορρόφηση που μετριέται στα 525 nm και στα 625 nm, η οποία σχετίζεται με τον βαθμό συγκόλλησης.[4,5,6]

Αντιδραστήρια
Κάθε ανάλυση περιλαμβάνει:
- Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES: 1.79 mg
- Συζευγμένο μόριο αντισώματος έναντι της ανθρώπινης CRP (αιγός) με λάτεξ: 41.84 μg

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις
Για ιν vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματίες υγείας. Να τηρούνται οι κανονικές προφυλάξεις, οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Μολυσματικά ή μικροβιακά απόβλητα:
Προειδοποίηση: να χειρίζεστε τα απόβλητα ως δυνητικώς βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
Απορρίπτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις αποδεκτές οδηγίες και διαδικασίες του εργαστηρίου.
Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:
Εφαρμόστε όλους τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς απόρριψης, για να διασφαλίσετε την ασφαλή απόρριψη.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χρήστες.

Χειρισμός αντιδραστηρίων
Ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη αλουμινίου από την εγκοπή σχισίματος. Απορρίπτε τον δίσκο στις παρακάτω περιπτώσεις:
- εάν η θήκη αλουμινίου έχει σχίσιμο ή έχει υποστεί ζημιά
- εάν ο δίσκος έχει υποστεί ζημιά
- εάν δεν υπάρχει αποξηραντικό
- εάν υπάρχουν ελεύθερα σωματίδια αποξηραντικού, ακόνη ή άλλα σωματίδια, ειδικά στην περιοχή εφαρμογής δείγματος
- εάν ο δίσκος έχει πέσει στο δάπεδο μετά την εφαρμογή του δείγματος

Χρησιμοποιήστε το **cobas** CRP Control Gen. 2 με τον ίδιο τρόπο όπως και τα δείγματα αίματος.

Φύλαξη και σταθερότητα
Όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-30 °C, είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη. Να μην καταψύχεται. Εάν η θήκη φυλάσσεται σε ψυγείο, αφαιρέστε τη θήκη αλλά μην την ανοίξετε για τουλάχιστον 20 λεπτά. Αυτό επιτρέπει στον δίσκο να θερμανθεί στην κλειστή θήκη πριν από τη χρήση. Για δείγματα ολικού αίματος, χρησιμοποιήστε τον δίσκο εντός 20 λεπτών από το άνοιγμα της θήκης και για υγρό πρότυπο ελέγχου εντός 10 λεπτών. Προστατεύετε τον δίσκο από το άμεσο ηλιακό φως. Μη φυλάσσετε τις ανοικτές θήκες στο ψυγείο. Μη χρησιμοποιείτε τον δίσκο μετά την ημερομηνία λήξης του.
Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε υλικά ελέγχου, ανοίξτε τη θήκη αμέσως πριν από τη χρήση.

Συλλογή και προετοιμασία δείγματος
Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.
Χρησιμοποιήστε πρόσφατο ανθρώπινο τριχοειδικό ολικό αίμα ή ορό και ολικό αίμα ή πλάσμα με αντιπηκτικό K2/K3-EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.
Μη χρησιμοποιείτε άλλα αντιπηκτικά ή άλλα πρόσθετα.
Για τα δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με αντιπηκτικό K2/K3-EDTA και ηπαρίνη λιθίου, εκτελέστε την εξέταση σε διάστημα μικρότερο των 24 ωρών από τη συλλογή του δείγματος εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν φυλάσσονται στο ψυγείο, τα δείγματα πλάσματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διάστημα έως και 14 ημερών, τα δείγματα ολικού αίματος με αντιπηκτικό K2/K3-EDTA πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε διάστημα μικρότερο των 7 ημερών και τα δείγματα ολικού αίματος με αντιπηκτικό ηπαρίνη λιθίου σε διάστημα μικρότερο των 3 ημερών. Τα κατεψυγμένα δείγματα ορού και πλάσματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία -20 °C μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διάστημα έως και 60 ημερών. Να καταψύχεται μία φορά μόνο. Αναμίξτε καλά το δείγμα πριν από τη χρήση. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο αιμόλυσης, **μη** χρησιμοποιείτε κατεψυγμένο ολικό αίμα.
Ο οδηγός γρήγορης αναφοράς, ο σύντομος οδηγός ή ο οδηγός βοήθειας δείχνει πού να τοποθετήσετε το δείγμα. Εάν τα δείγματα προέρχονται από φλεβοκέντρηση ή από υλικό ελέγχου, χρησιμοποιήστε τυπική πιπέτα ή σταγονόμετρο για να σχηματίσετε μια σταγόνα. Ο δίσκος είναι αυτοπληρούμενος. Μην ωθείτε το δείγμα μέσα στον δίσκο. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες. Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος δεν έχει αίμα εκτός της ζώνης εφαρμογής δείγματος και στο κάλυμμα του δίσκου.

Παρεχόμενα υλικά
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 προσδιορισμοί

Απαιτούμενα υλικά (που δεν παρέχονται)
- Αναλώσιμη συσκευή σκαριφιστήρια μίας χρήσης (π.χ. συσκευή ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, αναλυτής **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, αναλυτής **cobas b** 101
- Εργαστηριακός εξοπλισμός γενικής χρήσης, όπως πιπέτα μεταφοράς δειγμάτων για φλεβικό αίμα ή μαντηλάκια 70% ισοπροπανόλης για διατήρησεις των ακροδαχτύλων

Όγκος δείγματος
13 μL

Σταθερότητα δείγματος στον δίσκο
Μετά την τοποθέτηση του δείγματος, ο δίσκος πρέπει να εισαχθεί εντός 120 δευτερολέπτων. Ακολουθήστε τις οδηγίες στον οδηγό χρήσης.

Διαδικασία εξέτασης για την εκτέλεση μεμονωμένης εξέτασης

Δειγματοληψία από δάχτυλο
1. Να φοράτε γάντια.
2. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή **cobas b** 101 ή τον αναλυτή **cobas** click. Επιλέξτε *Patient Test* (Εξέταση ασθενούς).
3. Πριν από την εξέταση, πλύνετε σχολαστικά τα δάχτυλα του ασθενούς με σαπούνι και ξεπλύνετε με ζεστό νερό. Στεγνώστε πολύ καλά τα χέρια.
4. Ανοίξτε τη θήκη της ανάλυσης **cobas** CRP Test Gen. 2 και αφαιρέστε τον δίσκο. Ανοίξτε εντελώς το κάλυμμα του δίσκου. Για εξέταση ασθενούς, χρησιμοποιήστε τον δίσκο εντός 20 λεπτών από το άνοιγμα της θήκης.
5. Απολυμάνετε το ακροδάχτυλο του ασθενούς, σκουπίζοντας 3 φορές την περιοχή που πρόκειται να τρυπηθεί με βαμβακερό επίθεμα εμποτισμένο με 70-100% ισοπροπανόλη χωρίς μαλακτικό ή 70-100% αιθανόλη χωρίς μαλακτικό. Επαναλάβετε τη διαδικασία με δεύτερο βαμβακερό επίθεμα εμποτισμένο με 70-100% ισοπροπανόλη χωρίς μαλακτικό ή 70-100% αιθανόλη χωρίς μαλακτικό και, στη συνέχεια, στεγνώστε με αποστειρωμένη γάζα.
6. Τρυπήστε την πλευρική επιφάνεια του ακροδαχτύλου. Σκουπίστε την πρώτη σταγόνα αίματος με αποστειρωμένη γάζα.
7. Τοποθετήστε την είσοδο δείγματος του δίσκου πάνω από τη σταγόνα αίματος. Ο δίσκος είναι αυτοπληρούμενος. Τοποθετήστε αίμα μέχρι να γεμίσει έως το σύμβολο ελέγχου. Μην ωθείτε το αίμα μέσα στον δίσκο. Ο δίσκος δεν πρέπει να έχει αίμα εκτός της ζώνης εφαρμογής δείγματος ή στο κάλυμμα του δίσκου.
8. Αφού τοποθετήσετε αίμα στον δίσκο, κλείστε τον δίσκο πιέζοντας σταθερά προς τα κάτω το κάλυμμα του δίσκου.
9. Επιλέξτε *Open* (Άνοιγμα) στην οθόνη για να ανοίξετε το καπάκι στον αναλυτή **cobas b** 101 ή στον αναλυτή **cobas** click. Εντός 120 δευτερολέπτων από την εφαρμογή του αίματος στον δίσκο, τοποθετήστε τον δίσκο στραμμένο προς τα επάνω στην άτρακτο δίσκου.
10. Κλείστε το καπάκι. Η μέτρηση ξεκινά αυτόματα. Το αποτέλεσμα εμφανίζεται εντός 3-4 λεπτών.
11. Ολοκληρώστε την εξέταση επιλέγοντας το σύμβολο ✓ στην οθόνη. Αφαιρέστε τον δίσκο από τον αναλυτή και απορρίψτε με τον κατάλληλο τρόπο.

Ασυνήθιστα αποτελέσματα εξετάσεων
Τα αποτελέσματα των εξετάσεων πρέπει πάντοτε να ελέγχονται μαζί με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς. Εάν ο αναλυτής εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος, ανατρέξτε στην ενότητα «Κατάλογος μηνυμάτων σφάλματος» του οδηγού χρήσης. Εάν ο αναλυτής εμφανίσει ένα ασυνήθιστο αποτέλεσμα εξέτασης (εκτός από μήνυμα σφάλματος), ελέγξτε τα εξής:
- Ελέγξτε την ενότητα «Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις» για να εξετάσετε τις δυνητικές επιδράσεις γνωστών περιορισμών της διαδικασίας και αλληλεπιδράσεων στα αποτελέσματα των εξετάσεων.
- Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αμφισβητήσιμο ή εάν εμφανιστούν κλινικά σημεία και συμπτώματα που είναι ασύμφωνα με το αποτέλεσμα της εξέτασης, επαναλάβετε την εξέταση του ασθενούς για να αποκλείσετε διαδικαστικά λάθη. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης παρακολούθησης είναι αμφισβητήσιμο, εκτελέστε μια εξέταση ελέγχου ποιότητας χρησιμοποιώντας το **cobas** CRP Control Gen. 2 για να αξιολογήσετε την απόδοση του αναλυτή.
- Εάν απαιτούνται ακριβή αποτελέσματα εκτός του εύρους μέτρησης του αναλυτή **cobas b** 101 ή του αναλυτή **cobas** click, το δείγμα πρέπει να εξεταστεί χρησιμοποιώντας μια εναλλακτική μέθοδο.

Βαθμονόμηση
Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του υλικού αναφοράς ERM-DA472/IFCC. Κάθε παρτίδα δίσκων της ανάλυσης **cobas** CRP Test Gen. 2 μπορεί να αναχθεί στο υλικό αναφοράς ERM-DA472/IFCC.[7]
Ο αναλυτής διαβάζει αυτόματα τα ειδικά για την παρτίδα δεδομένα βαθμονόμησης από τις πληροφορίες γραμμικού κώδικα που αναγράφονται στο δίσκο, εξαλείφοντας την ανάγκη βαθμονόμησης από τον χρήστη.

Έλεγχος ποιότητας
Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το **cobas** CRP Control Gen. 2.
Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.
Πριν από την εξέταση δειγμάτων ασθενών, τα αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας πρέπει να βρίσκονται εντός του αναμενόμενου εύρους τιμών που είναι ειδικό για κάθε παρτίδα.
Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.
Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εκτέλεση εξετάσεων ελέγχου ποιότητας, διαβάστε το φύλλο μεθόδου **cobas** CRP Control Gen. 2 και τον οδηγό χρήσης.

Εμφάνιση των αποτελεσμάτων
Στο τέλος του αυτόματου προσδιορισμού, ο αναλυτής **cobas b** 101 ή ο αναλυτής **cobas** click εμφανίζει το αποτέλεσμα στην οθόνη εντός 3-4 λεπτών. Η συγκέντρωση της CRP εμφανίζεται σε mg/L ή σε mg/dL.

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις
Τα επίπεδα αιματοκρίτη μεταξύ 0% και 60% δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα.
Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 7% των αρχικών τιμών, σε συγκεντρώσεις CRP ίσες με 10.0 mg/L και 40.0 mg/L.
Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης έως και 500 mg/dL.
Ίκτερος:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση συζευγμένης/μη συζευγμένης χολερυθρίνης έως και 40 mg/dL.
Λιπαιμία:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση Intralipid έως και 7500 mg/L και σε συγκέντρωση τριγλυκεριδίων έως και 1500 mg/dL.
Γλυκαιμία:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο γλυκόζης έως και 1000 mg/dL. Δεν απαιτείται λήψη δείγματος μετά από νηστεία.
Ρευματοειδείς παράγοντες: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως και επίπεδο ρευματοειδούς παράγοντα ίσο με 1200 IU/mL.
Βιοτίνη: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση έως και 50 mg/L.
Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[9]
Οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις μετρούνται με βάση τις συστάσεις που παρέχονται στις κατευθυντήριες οδηγίες EP07 και EP37 του CLSI και άλλη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Οι επιδράσεις συγκεντρώσεων που υπερβαίνουν αυτές τις συστάσεις δεν έχουν χαρακτηριστεί. Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Εύρος μέτρησης
3.0-400 mg/L ή 0.30-40.0 mg/dL

Τιμές αναφοράς
Ενήλικες: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης
Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Ακρίβεια
Η ακρίβεια προσδιορίστηκε με χρήση προτύπων ελέγχου σε πρωτόκολλο CLSI EP05-A3. Η ακρίβεια μετρήθηκε με 3 παρτίδες της ανάλυσης **cobas** CRP Test χρησιμοποιώντας 5 διαφορετικά δείγματα ορού στα σημεία λήψης ιατρικής απόφασης και 2 επίπεδα διαλυμάτων **cobas** CRP Control σε χρονικό διάστημα 21 ημερών, με 2 σειρές αναλύσεων ανά ημέρα και δίπλες μετρήσεις ανά σειρά αναλύσεων και δείγμα. Τα παρακάτω αποτελέσματα ελήφθησαν από μια αντιπροσωπευτική παρτίδα στον αναλυτή **cobas b** 101. Τα δεδομένα ακρίβειας είναι αντιπροσωπευτικά για την ανάλυση **cobas** CRP Test Gen. 2 στον αναλυτή **cobas b** 101 και στον αναλυτή **cobas** click.

	Επαναληψιμότητα			Ενδιάμεση ακρίβεια		
Δείγμα	Μέση τιμή mg/L	SD mg/L	CV %	Μέση τιμή mg/L	SD mg/L	CV %
Ορός ανθρώπου 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Ορός ανθρώπου 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Ορός ανθρώπου 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Ορός ανθρώπου 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Ορός ανθρώπου 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Σύγκριση μεθόδου
Τα δεδομένα σύγκρισης μεθόδου (ορθότητας) είναι αντιπροσωπευτικά για την ανάλυση **cobas** CRP Test Gen. 2 στον αναλυτή **cobas b** 101 και στον αναλυτή **cobas** click.
Η σύγκριση μεθόδου της ανάλυσης **cobas** CRP Test πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP09-A3 του CLSI σε 3 σημεία εξέτασης κοντά στον ασθενή.
Στο συγκρατικό πείραμα με τη χρήση 3 διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων με δείγματα ορού, που μετρήθηκαν με την ανάλυση **cobas** CRP Test στον αναλυτή **cobas b** 101 (y) και που μετρήθηκαν με το αντιδραστήριο CRP-latex X2 "Seiken" NX στον αναλυτή **cobas c** 501 (x), προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση για μια αντιπροσωπευτική παρτίδα (μέθοδος σταθημισμένης πολινδρόμησης κατά Deming).[12,13]
Μέγεθος δείγματος: 140
Κλίση: 1.00
Σταθερός συντελεστής: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Μέσο συστηματικό σφάλμα στο εύρος 3.0-200 mg/L: 0.5%
Μέσο συστηματικό σφάλμα στο εύρος > 200-400 mg/L: 3.5%
Συστηματικό σφάλμα στα 5.0 mg/L: 1.9%
Συστηματικό σφάλμα στα 10.0 mg/L: 0.9%

Πρόσθετες πληροφορίες
Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλληλο οδηγό χρήσης για τον συγκεκριμένο αναλυτή και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών.
Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους, στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Μπορείτε να βρείτε την αναφορά της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων εδώ:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Magyar
Rendeltetés
A **cobas** CRP Test Gen. 2 vizsgálat egy in vitro diagnosztikai vizsgálat a C-reaktív fehérje (CRP) kvantitatív meghatározására humán kapilláris teljes vérből és szérumból, K2/K3-EDTA-s és lítium-heparinos antikoagulált vénás teljes vérből és plazmából fotometriás fényátereszt ésen méréssel.
A CRP-mérés a gyulladásos elváltozások és az ezekkel összefüggő betegségek, fertőzés, valamint szövetkárosodás kiértékelésére szolgál.
A **cobas** CRP Test Gen. 2 vizsgálat betegközeli vizsgálatra szolgál.
A **cobas** CRP Test Gen. 2 vizsgálat a **cobas b** 101 készülékkel és a **cobas** click készülékkel való használatra szolgál.

A vizsgálat megkezdése előtt
Ha még nem használt **cobas** click rendszert, akkor nézze meg az oktatóvideót és olvassa el a gyors hivatkozási és felhasználói kézikönyvet. Emellett, olvassa el a **cobas** CRP Control Gen. 2 eljárásleírását és ezt a teljes eljárásleírást is.

A felhasználó oktatása
A **cobas b** 101 készülék és a **cobas** click készülék működtetésének, valamint a **cobas** CRP Test Gen. 2 vizsgálat kivitelezésének leírását a felhasználói kézikönyv tartalmazza. Nem szükséges hozzá külön képzés.

Összefoglalás
A legtöbb szövetkárosító folyamat, mint például a fertőzés, gyulladásos betegségek és rosszindulatú neoplazmák kapcsolatba hozhatók a C-reaktív fehérje (CRP) magasfokú akut állapotot eredményező válaszával. A CRP-válasz olyan tünetek megjelenését előzheti meg, mint a láz. A legtöbb egészséges egyénnél a CRP szinttartománya legfeljebb 5 mg/L. A kezdeti inger előidézi az akut állapot választ, 6-8 órán belül a szérum CRP koncentrációjában eltérések mutathatók ki, majd 24 és 48 órán belül éri el a csúcsát. A CRP-szint legfeljebb 1000-szeresre növekedhet súlyos ingerre, mint például fertőzésre, nagyobb trauma, sebészeti beavatkozásra, illetve rosszindulatú neoplazmára adott válaszként. A CRP felezési ideje kb. 19 óra és klinikai megfigyelésre felhasználható. A CRP-koncentráció méréseinek során kapott értékváltozások hasznos diagnosztikus információval szolgálnak a betegség időtartamát és súlyosságát illetően. Emellett előségfi a betegség folyamán fellépő szövődmények értékelését és annak megítélését is, hogy a betegség honnan ered. A CRP-meghatározás helyettesítheti a klasszikus vörösvérsejt süllyedési arány (ESR) meghatározását, a betegség aktivitásának változásában beálló azonnali válaszadó képességének és az ESR-rel való jó korrelációjának köszönhetően.[1,2,3]
A **cobas** CRP Test Gen. 2 vizsgálat kritikus és nem kritikus szakmai egészségügyi környezetben mint például kórházi osztályokon, háziorvosi rendelőkben, gyógyszertárakban, félintenzív ellátási osztályokon, valamint sürgősségi osztályokon használható.

A vizsgálati eljárás alapelve
A kapilláris vagy vénás vérmintában lévő vörösvérsejtek centrifugálás hatására elkülönülnek a plazmától. Ezután a plazmaminták HEPES pufferrel felhígítják, és átvisznek a reakciókamrába, ahol összekeverik a CRP antitestlatex reagenssel. A hígított plazmában lévő CRP kötődik a CRP-antitesthez a latex részecske felszínén. A CRP-koncentrációt az 525 nm és 625 nm-en mért megváltozott abszorbancia függvényeként számolják ki, ami kapcsolatban áll az agglutináció mértékével.[4,5,6]

Reagensek
Egy tesztcsík az alábbiakat tartalmazza:
- HEPES puffer: 1.79 mg
- Antihumán CRP-antitest (kecske)–latex konjugátum: 41.84 µg

Óvintézkedések és figyelmeztetések
In vitro diagnosztikai alkalmazásra, egészségügyi szakemberek számára. Minden laboratóriumi reagens kezelése esetén tartsa be a szokásos óvintézkedéseket.
Fertőző vagy mikrobiális hulladék:
Figyelem: a hulladékot úgy kell kezelni, mint potenciális biológiai veszélyforrást jelentő anyag. A hulladék ártalmatlanításakor az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően kell eljárni.
Környezeti veszélyek:
A biztonságos ártalmatlanítás meghatározásához az összes vonatkozó helyi előírást alkalmazni kell.
A biztonsági adatlap kérésre a szakmai felhasználók rendelkezésére áll.

A reagensek kezelése
Óvatosan nyissa fel a fóliatasakot a feltéphető bemetszésnél. A lemezt dobja ki, ha a következőket tapasztalja:
- ha a fóliatasakon hasadás látható vagy sérült
- ha a lemez sérült
- ha a páramentesítő-anyag hiányzik
- ha kiszóródott páramentesítő-anyag, szennyeződés, vagy más részecskék, különösen vér látható a mintafelviteli területen
- ha a lemez a minta felvitelét követően leesett

Használja a **cobas** CRP Control Gen. 2 vizsgálatot a vérmintával azonos módon.

Tárolás és stabilitás
2-30 °C-on tárolva stabil, a tasakon feltüntetett lejárati dátumig. Nem szabad lefagyasztani. Ha a tasakot hűtve tárolják, vegye ki a tasakot, de legalább 20 percig ne nyissa ki. Ez lehetővé teszi, hogy használat előtt a lemez felmelegedjen a zárt tasakban. Teljes vérminták esetében a tasak felnyitását követő 20 percen belül, folyadék kontrollok esetében 10 percen belül használja fel a lemezt. Védje a lemezt közvetlen napfénytől. A felnyitott tasakokat ne tárolja hűtőszekrényben. A lemezt a lejárati dátum után ne használja.
Megjegyzés: Kontrollanyagok használata esetén, a tasakot csak közvetlenül a használat előtt nyissa fel.

Mintavétel és -előkészítés
Mintagyűjteshez és -előkészítéshez csak megfelelő csöveket ill. gyűjtőedényeket szabad alkalmazni.
Használjon friss humán kapilláris teljes vért vagy szérumot, K2/K3-EDTA-s és lítium-heparinos antikoagulált teljes vért vagy plazmát.
Egyéb antikoagulánsokat és adalékanyagokat nem szabad használni.
K2/K3-EDTA-s és lítium-heparinos antikoagulált teljes vér és plazmaminták esetében, ha szobahőmérsékleten tárolják, a mintavételt követő kevesebb mint 24 órán belül végezze el a vizsgálatot. Ha hűtve tárolják, akkor a plazmaminták legfeljebb 14 napig használhatók fel; a K2/K3-EDTA-s antikoagulált teljes vérmintákat kevesebb mint 7 napon belül, illetve a lítium-heparinos antikoagulált teljes vértmintákat kevesebb mint 3 napon belül fel kell használni. A fagyasztott szérum- és plazmaminták -20 °C-on tárolva legfeljebb 60 napig használhatók fel. Csak egyszer szabad lefagyasztani. A mintát alaposan keverje össze használat előtt. A hemolízis kockázatának elkerülés érdekében, **ne** használjon lefagyasztott teljes vért.
A minta felvitelének helyét a gyors hivatkozási kézikönyv vagy rövid útmutató, illetve a felhasználói segédanyag ismerteti. Ha minta vénásan levett vérből vagy kontrollanyagból származik, standard pipettát vagy csepptartót használjon a csappképzéshez. A lemez feltölti önmagát. A mintát ne nyomja bele a lemezbe. Ne használjon fecskendőt. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemezen nincs vér, a mintafelviteli területen és a lemezfedőn kívül.

Biztosított anyagok
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 vizsgálatra elegendő

További szükséges (de a csomagban nem megtalálható) anyagok
- Egyszer használatos, eldobható szúróeszköz (pl. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus eszköz)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, **cobas** click készülék
- REF 06378668190, 06777228050, **cobas b** 101 készülék
- Általános laboratóriumi felszerelés, mint például a vénás vérminta átvitelére szolgáló pipetta vagy az ujjbegyen használatos 70%-os izopropanol tamponok

Mintamennyiség
13 µL

Minta stabilitása a lemezen
A minta felvitele után, a lemezt 120 másodpercen belül be kell helyezni. Kövesse a felhasználói kézikönyv útmutatását.

Egyszeri vizsgálat elvégzésének eljárása

Ujjbegyi mintavétel
1. Viseljen kesztyűt.
2. Kapcsolja be a **cobas b** 101 készüléket vagy a **cobas** click készüléket. Válassza a *Betegvizsgálat* opciót.
3. A vizsgálat megkezdése előtt, a beteg ujjait óvatosan mossa meg szappannal, majd meleg vízzel öblítse át. Szárítsa meg jól a kezeket.
4. Nyissa fel a **cobas** CRP Test Gen. 2 vizsgálat tasakját és vegye ki a lemezt. Nyissa fel teljesen a lemezfedőt. Betegvizsgálat esetén, a lemezt a tasak felnyitását követő 20 percen belül használja fel.
5. Fertőtlenítse a beteg ujjbegyét úgy, hogy a megszúrni kívánt területet egy bőrpuhítómentes 70-100%-os izopropanollal vagy bőrpuhítómentes 70-100%-os etanollal átitatott pamutpárnával törölje át 3-szor; az eljárást egy másik bőrpuhítómentes 70-100%-os izopropanollal vagy bőrpuhítómentes 70-100%-os etanollal átitatott pamutpárnával ismételje meg, majd egy steril gézlappal szárítsa meg.
6. Szúrja meg az ujjbegy oldalát. Törölje le az első vércseppet egy steril gézlappal.
7. Állítsa a lemez mintafelviteli nyílását a vércsepp fölé. A lemez feltölti önmagát. Vigye fel a vért, amíg a lemez fel nem töltődik az ellenőrzési jelölésig. Ne nyomja a vért a lemezbe. A lemezen nem lehet vér, kivéve a mintafelviteli területet vagy a lemezfedőt.
8. Miután felvitte a vért a lemezre, a lemezfedő határozott lenyomásával zárja le a lemezt.
9. Válassza a kijelzőn a *Felnyitás* lehetőséget a **cobas b** 101 készülék vagy a **cobas** click készülék fedelének felnyitásához. A lemezt felfelé fordítva helyezze a lemez tengelyére, a vér felvitelét követő 120 másodpercen belül.
10. Zárják le a fedelet. A mérés automatikusan megkezdődik. Az eredmény 3-4 percen belül megjelenik.
11. A képernyőn látható ✓ jel kiválasztásával fejezze be a vizsgálatot. Vegye ki a lemezt a készülékből és megfelelően ártalmatlanítsa.

Szokatlan vizsgálati eredmények
A vizsgálati eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai jellemzőivel és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni. Ha a készülék hibaüzenetet mutat, olvassa el a felhasználói kézikönyv „Hibaüzenetek felsorolása" című részét. Ha a készülék szokatlan vizsgálati eredményt jelez ki (hibaüzenettől eltérő), ellenőrizze a következőket:
- Nézze át a „Korlátozások és interferenciák" című részt az ismert eljárási korlátozások és interferenciák vizsgálat eredményekre gyakorolt potenciális hatásai tekintetében.
- Ha a vizsgálat eredménye kérdéses vagy ha úgy tűnik, hogy a klinikai jelek és tünetek ellentmondanak a vizsgálat eredményének, ismételje meg a beteg vizsgálatát, hogy kizárja ez eljárási hiba lehetőségét. Ha a megismételt vizsgálat eredménye kérdéses, **cobas** CRP Control Gen. 2 vizsgálat felhasználásával végezzen el egy minőségellenőrzési vizsgálatot az eszköz teljesítményének értékelése céljából.
- Ha a **cobas b** 101 készülék vagy a **cobas** click készülék mérési értéktartományán kívüli pontos eredményekre van szükség, a mintát egy másik módszer felhasználásával kell vizsgálni.

Kalibráció
Ezt az eljárást az ERM-DA472/IFCC referenciakészítménnyel szemben hitelesítették. A **cobas** CRP Test Gen. 2 vizsgálat minden lemeztétele az ERM-DA472/IFCC-referenciakészítményre vezethető vissza.[7]
A készülék automatikusan beolvassa a tárcsán lévő vonalkódról a lot-specifikus kalibrációs adatokat, így felhasználói kalibrációra nincs szükség.

Minőség-ellenőrzés
Minőség-ellenőrzésre a **cobas** CRP Control Gen. 2 kontrollt kell használni.
A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értékhatárokon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatároznia arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.
A betegminták vizsgálata előtt a minőségellenőrzési kontrollredményeknek a tételspecifikus célérték-tartományokon belül kell lennie.
A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.
A minőségellenőrzési vizsgálatok elvégzéséré vonatkozó további információkat a **cobas** CRP Control Gen. 2 vizsgálat eljárása leírása és a felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Eredmények kijelzése
Az automatikus meghatározás végén, a **cobas b** 101 készülék vagy a **cobas** click készülék kijelzőjén 3-4 percen belül megjelenik az eredmény. A CRP-koncentrációt mg/L vagy mg/dL-ben jelzi ki.

Korlátozások és interferenciák
A 0% és 60% közötti hematokritszint nem befolyásolja jelentős mértékben az eredményt.
Kritérium: Visszanyerés 10.0 mg/L és 40.0 mg/L CRP koncentrációnál az eredeti érték ± 7%-án belül.
Hemolízis: 500 mg/dL hemoglobinkoncentrációig nincs jelentős interferencia.
Ikterusz:[8] Nincs jelentős interferencia a konjugált/nem konjugált bilirubinnal 40 mg/dL bilirubinkoncentrációig.
Lipémia:[8] 7500 mg/L Intralipid-koncentrációig és 1500 mg/dL triglicerid-koncentrációig nincs jelentős interferencia.
Glikémia:[8] 1000 mg/dL glükózszintig nincs jelentős interferencia. Nem szükséges éhomi minta.
Reumafaktorok: 1200 IU/mL reumafaktorszintig nincs jelentős interferencia.
Biotin: 50 mg/L-ig nincs jelentős interferencia.
Gyógyszerek: Gyakran alkalmazott gyógyszerekből álló panel

Þegar K2/K3-EDTA- og litíum-heparín-storkuvarin heilblóð- og blóðvökvasýni eru notuð skal framkvæma mælingu innan 24 klukkustunda frá sýnatöku ef þau eru geymd við stofuhita. Ef blóðvökvasýni eru geymd í kæli má nota þau í allt að 14 daga; K2/K3-EDTA-storkuvarin heilblóðsýni verður að nota innan 7 daga og litíum-heparín-storkuvarin heilblóðsýni innan 3 daga. Nota má frosin sermis- og blóðvökvasýni sem geymd eru við -20 °C í allt að 60 daga. Má aðeins frjósa einu sinni. Blandið sýnið vandlega fyrir notkun. Til að forðast hættu á rauðkornarofi má **ekki** nota frosið heilblóð.
Leiðbeiningar um hvar á að setja sýnið má finna í fljótu leiðbeiningunum, stutta leiðarvísinum eða notendaaðstoðinni. Ef sýni er fengið úr blæðarástungu eða úr samanburðarefni skal nota hefðbundna pípettu eða dropateljara til að mynda dropa. Skífan fyllist sjálfkrafa. Ekki má þrýsta sýninu inn í skífuna. Ekki má nota sprautur. Gætið þess að ekkert blóð sé á skífunni eða skífuhlífinni fyrir utan sýnatökusvæðið.

Meðfylgjandi efni og búnaður

- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 próf

Efni og búnaður sem nauðsynlegt er að nota (en fylgir ekki)

- Einnota stungupenni (t.d. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus stungupenni)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, **cobas** click tæki
- REF 06378668190, 06777228050, **cobas b** 101 tæki
- Almennur búnaður á rannsóknarstofu, svo sem pípettur til að flytja bláæðablóðsýni eða 70% ísópróparólþurrkur fyrir ástungu á fingur

Magn sýnis
13 µL

Stöðugleiki sýnis á skífu
Eftir að sýni hefur verið sett á skífuna verður að setja hana í tæki innan 120 sekúndna. Fylgið leiðbeiningunum í notendaleiðarvísinum.

Mælingaraðferð fyrir staka mælingu

Sýnataka úr fingri

1. Notið hanska.
2. Kveikið á **cobas b** 101 tækinu eða **cobas** click tækinu. Veljið *Patient Test* (mæling hjá sjúklingi).
3. Þvoið fingur sjúklingsins vandlega með sápu og skolið með volgu vatni áður en mæling hefst. Þurrkið hendur mjög vel.
4. Opnið pokann með **cobas** CRP Test Gen. 2 prófinu og takið skífuna úr. Opnið skífuhlífina alveg. Við mælingu hjá sjúklingum skal nota skífuna innan 20 mínútna frá því að pokinn er opnaður.
5. Sótthreinsið fingurgóm sjúklingsins með því að strjúka 3 sinnum yfir stungustaðinn með bómullargrisju sem er gegnvætt með 70-100% ísópróparóli (án mýkiefnis) eða 70-100% etanóli (án mýkiefnis); endurtakið aðferðina með annarri bómullargrisju sem er gegnvætt með 70-100% ísópróparóli (án mýkiefnis) eða 70-100% etanóli (án mýkiefnis) og þurrkið síðan með sæfðri grisju.
6. Stingið í hlið fingurgómsins. Þurrkið fyrsta blóðdropann af með sæfðri grisju.
7. Staðsetjið sýnisinntak skífunnar fyrir ofan blóðdropann. Skífan fyllist sjálfkrafa. Fyllið með blóði upp að hakmerkinu. Ekki þrýsta blóðinu inn í skífuna. Ekki má vera blóð á skífunni fyrir utan sýnatökusvæðið eða á skífuhlífinni.
8. Eftir að blóð hefur verið sett á skífuna skal loka skífunni með því að þrýsta skífuhlífinni þétt niður.
9. Veljið *Open* (opna) á skjánum til að opna lokið á **cobas b** 101 tækinu eða **cobas** click tækinu. Innan 120 sekúndna frá því að blóð er sett á skífuna skal setja skífuna á skífusnælduna þannig að hún snúi upp.
10. Lokið tækinu. Mælingin hefst sjálfkrafa. Niðurstöðurnar birtast innan 3-4 mínútna.
11. Ljúkið mælingunni með því að velja ✓ táknið á skjánum. Takið skífuna úr tækinu og fargið henni með viðeigandi hætti.

Óvenjulegar niðurstöður
Alltaf þarf að fara yfir niðurstöðurnar með hliðsjón af heilsufarsstöðu sjúklingsins, klínískri skoðun og öðrum niðurstöðum. Ef tækið birtir villuboð skal skoða hlutann „Listi yfir villuboð" í notendaleiðarvísinum. Ef tækið sýnir óvenjulega mælingarniðurstöðu (aðra en villuboð) skal athuga eftirfarandi:

- Farið yfir hlutann „Takmarkanir og truflanir" til að athuga hugsanleg áhrif þekktra takmarkana og truflana við ferlið á niðurstöður mælinga.
- Ef niðurstaða mælingar er vafasöm eða ef klínísk einkenni virðast í ósamræmi við niðurstöðu mælingarinnar skal endurtaka mælingu hjá sjúklingi til að útiloka mistök. Ef niðurstaða eftirfylgnimælingar er vafasöm skal framkvæma samanburðarmælingu með **cobas** CRP Control Gen. 2 til að meta virkni tækisins.
- Ef þörf er á nákvæmum niðurstöðum utan mælisviðs **cobas b** 101 tækisins eða **cobas** click tækisins verður að prófa sýnið með annarri aðferð.

Kvörðun
Þessi aðferð hefur verið stöðluð með ERM-DA472/IFCC viðmiðunarefninu. Sérhver skífulota af **cobas** CRP Test Gen. 2 prófinu er rekjanleg til ERM-DA472/IFCC viðmiðunarefnis.[7]
Tækið les sjálfkrafa inn lotusértæk kvörðunargögn úr strikamerkjapplýsingunum sem eru prentaðar á skífuna þannig að notandi þarf ekki að framkvæma kvörðun.

Samanburðarmælingar
Við samanburðarmælingar skal nota **cobas** CRP Control Gen. 2.
Bil milli samanburðarmælinga og viðmiðunarmörk skal aðlaga að kröfum sérhverrar rannsóknarstofu fyrir sig. Gildi sem fengin eru skulu falla innan skilgreindra marka. Sérhver rannsóknarstofa skal setja fram aðgerðir til leiðréttingar sem gripa skal til ef gildi falla utan skilgreindra marka.
Aður en sýni sjúklinga eru prófuð verða niðurstöður samanburðarmælinga að vera innan sértækra marksviðs viðkomandi lotu.
Fylgið gildandi opinberum reglugerðum og staðbundnum leiðbeiningarreglum um gæðaeftirlit.
Frekari upplýsingar um framkvæmd samanburðarmælinga er að finna í aðferðarlýsingarblaði **cobas** CRP Control Gen. 2 og notendaleiðarvísinum.

Niðurstöður birtar
Við lok sjálfvirkrar ákvörðunar sýnir **cobas b** 101 tækið eða **cobas** click tækið niðurstöðuna á skjánum innan 3-4 mínútna. Þéttni CRP er sýnd í mg/L eða mg/dL.

Takmarkanir og truflanir
Gildi blóðkornaskila á bilinu 0% til 60% hafa ekki áhrif á niðurstöður.
Viðmið: Endurheimt innan við ± 7% frá upphafsgildum við þéttni CRP sem nemur 10.0 mg/L og 40.0 mg/L.
Rauðkornarof: Engin marktæk truflun upp að þéttni blóðrauða sem nemur 500 mg/dL.
Gula:[8] Engin marktæk truflun upp að þéttni samtengds/ótengds gallrauða sem nemur 40 mg/dL.
Blóðfituhækkun:[8] Engin marktæk truflun upp að Intralipid-þéttni 7500 mg/L og þéttni þríglýseríða upp að 1500 mg/dL.
Blóðsykurshækkun:[8] Engin marktæk truflun upp að blóðsykursgildi sem nemur 1000 mg/dL. Ekki þarf að nota fastandi sýni.
Gigtarþættir: Engin marktæk truflun upp að gildi gigtarþáttar sem nemur 1200 IU/mL.
Bíótín: Engin truflun fannst upp að 50 mg/L.
Lyf: Engin truflun fannst við meðferðarþéttni algengra lyfja.[9]
Víxlverkanir við lyf eru mældar með hliðsjón af ráðleggingum í CLSI-leiðbeiningarreglum EP07 og EP37 og öðrum útgefnum heimildum. Áhrif af þéttni sem er hærri en þessar ráðleggingar segja til um hafa ekki verið metin.
Til greiningar ætti alltaf að meta niðurstöðurnar í samhengi við heilsufarsstöðu sjúklingsins, klíníska skoðun og aðrar niðurstöður.

Mælisvið
3.0-400 mg/L eða 0.30-40.0 mg/dL

Áætluð gildi
Fullorðnir: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Hver rannsóknarstofa skal rannsaka hvort hægt sé að yfirfæra áætluð gildi yfir á viðkomandi sjúklingahóp og ákvarða sín eigin viðmiðunarsvið ef þörf krefur.

Upplýsingar um sértæka virkni
Hér að neðan eru gefnar lýsandi upplýsingar um virkni tækjanna. Niðurstöður sem fást á einstökum rannsóknarstofum geta verið mismunandi.

Nákvæmni
Nákvæmni var ákvörðuð með samanburðarefnum samkvæmt CLSI EP05-A3 aðferðarlýsingu. Nákvæmni var mæld með 3 lotum af **cobas** CRP Test prófinu með 5 mismunandi sermissýnum á læknisfræðilegum ákvörðunarpunktum og 2 stiga **cobas** CRP Control samanburðarlausn á 21 dags tímabili með 2 keyrslum á dag og tvöföldum mælingum á hverri keyrslu og sýni.
Eftirfarandi niðurstöður fengust fyrir dæmigerða lotu í **cobas b** 101 tækinu. Nákvæmnisgögnin eru lýsandi fyrir **cobas** CRP Test Gen. 2 próf í **cobas b** 101 tækinu og **cobas** click tækinu.

	Endurtekningarnákvæmni			Meðalnákvæmni		
Sýni	Meðaltal mg/L	Staðal-frávik mg/L	Fráviks-hlutfall %	Meðaltal mg/L	Staðal-frávik mg/L	Fráviks-hlutfall %
Sermi úr mönnum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Sermi úr mönnum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Sermi úr mönnum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Sermi úr mönnum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Sermi úr mönnum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Samanburðarefni, stig 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Samanburðarefni, stig 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Samanburður aðferða
Gögnin um samanburð aðferða (nákvæmni) eru lýsandi fyrir **cobas** CRP Test Gen. 2 próf í **cobas b** 101 tækinu og **cobas** click tækinu.
Samanburður aðferða fyrir **cobas** CRP Test prófið var gerður samkvæmt CLSI Guideline EP09-A3 á 3 stöðum þar sem mælingar fóru fram nærri sjúklingi. Samanburðartilraunin þar sem notaðar voru 3 mismunandi lotur af prófefni með sermissýnum sem mæld voru með **cobas** CRP Test prófinu í **cobas b** 101 tækinu (y) og mæld með CRP-latex X2 „Seiken" NX prófefninu í **cobas c** 501 greiningartækinu (x) leiddi til eftirfarandi fylgni fyrir dæmigerða lotu (vegin Deming-aðhvarfsgreiningaraðferð).[12,13]
Sýnastærð: 140
Hallatala: 1.00
Skurðpunktur: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Meðalskekkja á bilinu 3.0-200 mg/L: 0.5%
Meðalskekkja á bilinu > 200-400 mg/L: 3.5%
Skekkja við 5.0 mg/L: 1.9%
Skekkja við 10.0 mg/L: 0.9%

Viðbótaruppýsingar
Frekari upplýsingar er að finna í notendaleiðarvísi viðkomandi tækis og aðferðarlýsingarblöðum fyrir alla nauðsynlega efnisþætti.
Á þessu aðferðarlýsingarblaði er punktur ávallt notaður sem greinarmerki fyrir tugatölur til að skilja á milli heilla tuga og tugabrota. Ekki eru notuð greinarmerki á eftir þúsundum.
Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun búnaðarins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.
Hér má finna samantekt árskýrslu um öryggi og afköst:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Italiano
Finalità d'uso
Il test **cobas** CRP Test Gen. 2 è un test diagnostico in vitro progettato per determinare quantitativamente la proteina C reattiva (PCR) nel sangue intero capillare umano e nel siero, nel sangue intero venoso e nel plasma anticoagulati con K2/K3-EDTA e litio eparina mediante misurazione della trasmissione fotometrica.
La misura della PCR è utile per la valutazione di stati infiammatori e delle malattie, infezioni e lesioni tissutali associate ad essi.
Il test **cobas** CRP Test Gen. 2 è destinato alle analisi decentrate (near-patient testing).
Il test **cobas** CRP Test Gen. 2 è destinato all'uso con lo strumento **cobas b** 101 e con lo strumento **cobas** click.

Prima di iniziare il test
Se non si conosce il sistema **cobas** click, guardare il video di formazione e leggere la guida di riferimento rapido e la guida per l'utente. Leggere inoltre il foglio della metodica di **cobas** CRP Control Gen. 2 e, per intero, questo foglio della metodica.

Formazione dell'utente
Il funzionamento dello strumento **cobas b** 101 e dello strumento **cobas** click, nonché l'esecuzione del test **cobas** CRP Test Gen. 2 sono descritti nella guida per l'utente. Non è necessaria una formazione specifica.

Sommario
La maggior parte dei processi che danneggiano i tessuti, come infezioni, malattie infiammatorie e neoplasie maligne, sono associati a una risposta di fase acuta maggiore della proteina C reattiva (PCR). La risposta alla PCR può precedere l'insorgenza di sintomi come la febbre. Nella maggior parte degli individui sani, i livelli di PCR variano fino a 5 mg/L. Dopo lo stimolo iniziale che ha richiesto la risposta di fase acuta, le alterazioni della concentrazione sierica di PCR sono rilevabili entro 6-8 ore e raggiungono un picco tra entro 24-48 ore. I livelli di PCR possono aumentare fino a 1000 volte in risposta a stimoli gravi come infezioni, traumi maggiori, interventi chirurgici o neoplasie maligne. La PCR ha una emivita di circa 19 ore e può essere utilizzata per il monitoraggio clinico. La misurazione delle variazioni della concentrazione di PCR fornisce utili informazioni diagnostiche sulla durata e sulla gravità della malattia. Coadiuva inoltre la valutazione delle complicanze durante la malattia e la valutazione della genesi della malattia. La misurazione della PCR può sostituire la determinazione tradizionale della velocità di eritrosedimentazione (VES) grazie alla sua immediata risposta alle variazioni nell'attività patologica e alla sua buona correlazione con la VES.[1,2,3]
Il test **cobas** CRP Test Gen. 2 può essere utilizzato in ambienti sanitari professionali non critici e critici come reparti ospedalieri, gli ambulatori dei medici di base, farmacie, unità di terapia semi-intensiva e unità di emergenza.

Principio del test
Gli eritrociti contenuti nel campione di sangue capillare o venoso vengono separati dal plasma mediante centrifugazione. Successivamente, il campione di plasma viene diluito con tampone HEPES e trasferito in una camera di reazione, dove viene mescolato con reagente di anticorpo anti-PCR-lattice. La PCR presente nel plasma diluito si lega all'anticorpo anti-PCR sulla particella di lattice. La concentrazione di PCR viene calcolata come funzione dell'assorbanza cambiata misurata a 525 nm e a 625 nm, correlata con la quantità di agglutinazione.[4,5,6]

Reagenti
Un test contiene:

- Tampone HEPES: 1.79 mg
- Anticorpo (capra) anti-PCR umana coniugato di lattice: 41.84 µg

Precauzioni e avvertenze
Per uso diagnostico in vitro per gli operatori sanitari. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Rifiuti infettivi e microbici:
Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti nel rispetto delle istruzioni e delle procedure di laboratorio validate.
Rischi ambientali:
Per uno smaltimento sicuro, applicare tutti i regolamenti locali pertinenti.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Utilizzo dei reagenti
Aprire con cautela la busta di alluminio in corrispondenza della tacca di strappo. Eliminare il disco nelle seguenti condizioni:

- se la busta di alluminio si è strappata o è danneggiata
- se il disco è danneggiato
- se manca l'essiccante
- se sono presenti essiccanti, sporcizia o altre particelle, in particolare nell'area di reazione del sangue
- se il disco è caduto a terra dopo l'applicazione del campione

Utilizzare **cobas** CRP Control Gen 2 allo stesso modo di un campione di sangue.

Conservazione e stabilità
Se conservato a 2-30 °C, è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta. Non congelare. Se la busta è conservata in frigorifero, rimuoverla ma non aprirla per almeno 20 minuti. Ciò consente al disco di riscaldarsi nella busta chiusa prima dell'uso. Per i campioni di sangue intero, utilizzare il disco entro 20 minuti dall'apertura della busta, e per il controllo liquido entro 10 minuti. Non esporre il disco alla luce solare diretta. Non conservare buste aperte in frigorifero. Non utilizzare il disco dopo la data di scadenza.
Nota: quando si utilizzano materiali di controllo, aprire la busta appena prima dell'uso.

Prelievo e preparazione dei campioni
Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.
Utilizzare sangue intero capillare umano o siero fresco, sangue intero o plasma anticoagulato con K2/K3-EDTA e litio eparina.
Non utilizzare altri anticoagulanti o altri additivi.
Per i campioni di sangue intero e plasma anticoagulati con K2/K3-EDTA e litio eparina, eseguire il test in meno di 24 ore dalla raccolta del campione, se conservati a temperatura ambiente. Se conservati in frigorifero, i campioni di plasma possono essere utilizzati per un massimo di 14 giorni; i campioni di sangue intero anticoagulati con K2/K3-EDTA devono essere utilizzati in meno di 7 giorni e i campioni di sangue intero anticoagulati con litio eparina in meno di 3 giorni. I campioni di siero e di plasma congelati e conservati a -20 °C possono essere utilizzati fino a 60 giorni. Congelare solo 1 volta. Mescolare accuratamente il campione prima dell'uso. Per evitare il rischio di emolisi, **non** utilizzare sangue intero congelato.
La guida di riferimento rapido o la guida breve o l'assistenza all'utente mostra dove applicare il campione. Se i campioni provengono da una venipuntura o da materiale di controllo, utilizzare una pipetta o un contagoccie standard per formare una goccia. Il disco è autoriempiente. Non spingere il campione nel disco. Non utilizzare siringhe. Assicurarsi che non vi sia sangue sul disco al di fuori della zona di reazione del campione né sul coperchio del disco.

Materiali a disposizione

- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 test

Materiali necessari (ma non forniti)

- Dispositivo pungidito monouso (ad esempio, il dispositivo ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, strumento **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, strumento **cobas b** 101
- Normale attrezzatura da laboratorio, ad esempio una pipetta per il trasferimento dei campioni per il sangue venoso o tamponi di isopropanolo al 70 % per il polpastrello

Volume del campione
13 µL

Stabilità dei campioni sul disco
Dopo l'applicazione del campione, il disco deve essere inserito entro 120 secondi. Seguire le istruzioni nella guida per l'utente.

Procedura di test per l'esecuzione di un singolo test

Campionamento da un dito

1. Indossare i guanti.
2. Accendere lo strumento **cobas b** 101 o lo strumento **cobas** click. Selezionare *Test paziente*.
3. Prima del test, lavare accuratamente le dita del paziente con sapone e risciacquare con acqua tiepida. Asciugare le mani accuratamente.
4. Aprire la busta del test **cobas** CRP Test Gen. 2 e rimuovere il disco. Aprire completamente il coperchio del disco. Per i test sui pazienti, utilizzare il disco entro 20 minuti dall'apertura della busta.
5. Disinfettare il polpastrello del paziente strofinando 3 volte l'area da pungere con un batuffolo di cotone imbevuto di isopropanolo al 70-100% privo di emolliente o di etanolo al 70-100% privo di emolliente; ripetere la procedura con un secondo batuffolo di cotone imbevuto di isopropanolo al 70-100% privo di emolliente o di etanolo al 70-100% privo di emolliente, quindi asciugare con una garza sterile.
6. Pungere il lato del polpastrello. Asciugare la prima goccia di sangue con una garza sterile.
7. Posizionare l'area di ingresso del campione del disco sopra la goccia di sangue. Il disco è autoriempiente. Applicare il sangue finché non si è riempito fino al segno di spunta. Non spingere il sangue nel disco. Il disco non deve contenere sangue al di fuori della zona di reazione del campione o sul coperchio del disco.
8. Dopo aver applicato il sangue al disco, chiudere il disco premendo con decisione il coperchio del disco.
9. Selezionare *Aperto* sullo schermo per aprire il coperchio dello strumento **cobas b** 101 o dello strumento **cobas** click. Entro 120 secondi dall'applicazione del sangue sul disco, posizionare il disco rivolto verso l'alto sul perno del disco.
10. Chiudere il coperchio. La misurazione inizia automaticamente. Il risultato viene visualizzato entro 3-4 minuti.
11. Terminare il test selezionando il simbolo ✓ sullo schermo. Rimuovere il disco dallo strumento e smaltirlo in modo appropriato.

Risultati del test insoliti
I risultati dei test devono sempre essere rivisti insieme all'anamnesi del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati. Se lo strumento visualizza un messaggio di errore, fare riferimento alla sezione "Elenco dei messaggi di errore" della guida per l'utente. Se lo strumento visualizza un risultato del test insolito (diverso da un messaggio di errore), controllare quanto segue:

- Esaminare la sezione "Limiti del metodo e interferenze" per considerare i potenziali effetti delle limitazioni e delle interferenze procedurali note sui risultati dei test.
- Se il risultato del test è discutibile o se i segni e i sintomi clinici appaiono incoerenti con il risultato del test, ripetere il test del paziente per escludere errori procedurali. Se il risultato del test di follow up è discutibile, eseguire un test di controllo di qualità utilizzando **cobas** CRP Control Gen. 2 per valutare le prestazioni dello strumento.
- Se sono richiesti risultati accurati al di fuori dell'intervallo di misura dello strumento **cobas b** 101 o dello strumento **cobas** click, il campione deve essere analizzato utilizzando un metodo alternativo.

Calibrazione
Questo metodo è stato standardizzato rispetto al materiale di riferimento ERM-DA472/IFCC. Ogni lotto di dischi del test **cobas** CRP Test Gen. 2 è tracciabile al materiale di riferimento ERM-DA472/IFCC.[7]
I dati di calibrazione specifici del lotto sono trasmessi automaticamente allo strumento grazie alle informazioni contenute nel codice a barre stampato sul disco, e perciò non è necessario che l'utente proceda alla calibrazione.

Controllo di qualità
Per il controllo di qualità, utilizzare **cobas** CRP Control Gen. 2.
Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.
Prima di testare i campioni dei pazienti, i risultati del controllo di qualità devono rientrare nell'intervallo teorico specifico per il lotto.
Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.
Per informazioni aggiuntive sull'esecuzione dei test di controllo di qualità, leggere la metodica di **cobas** CRP Control Gen. 2 e la guida per l'utente.

Visualizzazione dei risultati
Al termine della determinazione automatica, lo strumento **cobas b** 101 o lo strumento **cobas** click visualizza il risultato sul display entro 3-4 minuti. La concentrazione di PCR viene visualizzata in mg/L o in mg/dL.

Limiti del metodo e interferenze
Livelli di ematocrito compresi tra il 0 % ed il 60 % non influiscono sui risultati.
Criterio di valutazione: recupero entro ± 7% dei valori iniziali alle concentrazioni di PCR di 10.0 mg/L e 40.0 mg/L.
Emolisi: nessuna interferenza significativa fino a una concentrazione di emoglobina di 500 mg/dL.
Ittero:[8] nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di bilirubina coniugata/non coniugata di 40 mg/dL.
Lipemia:[8] nessuna interferenza significativa fino a una concentrazione Intralipid di 7500 mg/L e una concentrazione di trigliceridi di 1500 mg/dL.
Glicemia:[8] nessuna interferenza significativa fino ad un livello di glucosio di 1000 mg/dL. Non sono necessari campioni prelevati da soggetti a digiuno.
Fattori reumatoidi: nessuna interferenza significativa da fattori reumatoidi fino ad una concentrazione di 1200 IU/mL.
Biotina: non è stata rilevata alcuna interferenza fino a 50 mg/L.
Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci..[9]
Le interferenze da farmaci vengono misurate in base alle raccomandazioni contenute nelle linee guida EP07 e EP37 del CLSI e presenti in letteratura. Gli effetti causati dalle concentrazioni superiori a queste raccomandazioni non sono stati caratterizzati.
Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Intervallo di misura
3.0-400 mg/L oppure 0.30-40.0 mg/dL

Valori di riferimento
Adulti: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test
Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli strumenti. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione
La precisione è stata determinata impiegando controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI. La precisione è stata determinata con 3 lotti del test **cobas** CRP Test, impiegando 5 campioni di siero differenti ai punti decisionali medici e 2 livelli della soluzione **cobas** CRP Control, per 21 giorni, con 2 serie al giorno e misurazioni in duplicato per serie e campione. I seguenti risultati sono stati ottenuti per un lotto rappresentativo sullo strumento **cobas b** 101. I dati di precisione sono rappresentativi per il test **cobas** CRP Test Gen. 2 sullo strumento **cobas b** 101 e sullo strumento **cobas** click.

	Ripetibilità			Precisione intermedia		
Campione	Media mg/L	DS mg/L	CV %	Media mg/L	DS mg/L	CV %
Siero umano 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Siero umano 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Siero umano 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Siero umano 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Siero umano 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Livello di controllo 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Livello di controllo 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Confronto tra metodi
I dati del confronto tra metodi (accuratezza) sono rappresentativi per il test **cobas** CRP Test Gen. 2 sullo strumento **cobas b** 101 e sullo strumento **cobas** click.
Il confronto tra metodi del test **cobas** CRP Test è stato eseguito in conformità alla linea guida EP09-A3 del CLSI presso 3 siti di analisi decentrate.
L'esperimento di confronto che utilizza 3 diversi lotti di reagenti con campioni di siero misurati con il test **cobas** CRP Test sullo strumento **cobas b** 101 (y) e misurati con il reagente CRP-latex X2 "Seiken" NX sull'analizzatore **cobas c** 501 (x) ha fornito la seguente correlazione per un lotto rappresentativo (metodo di regressione di Deming ponderata).[12,13]
Dimensione del campione: 140
Slope: 1.00
Intercetta: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Deviazione media nell'intervallo 3.0-200 mg/L: 0.5%
Deviazione media nell'intervallo > 200-400 mg/L: 3.5%
Deviazione a 5.0 mg/L: 1.9%
Deviazione a 10.0 mg/L: 0.9%

Informazioni aggiuntive
Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla guida per l'utente appropriata per lo strumento in questione e alle metodiche di tutti i componenti necessari.
In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.
Esiste la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
Il riassunto del rapporto su sicurezza e prestazioni (*Summary of Safety & Performance Report*: SS&PR) è disponibile nel seguente sito web:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

日本語
使用目的
cobas CRP Test Gen.2アッセイは、光度透過率測定により、ヒト毛細血管全血及び血清におけるC反応性タンパク質(CRP)並びに、K2/K3-EDTA-及びリチウム-ヘパリン-凝固抑制した静脈全血及び血漿を、定量的に判定するように作られた体外診断検査です。
CRPの測定は、炎症性疾患とその関連疾患、感染症、及び組織傷害の評価に有益です。
cobas CRP Test Gen.2アッセイは、ベッドサイド検査を目的としています。
cobas CRP Test Gen.2アッセイは、cobas b 101機器及びcobas click機器で使用するためのものです。

検査開始の前に
cobas clickシステムに慣れていない場合には、トレーニングビデオをご覧になり、クイックリファレンスガイドとユーザーガイドをお読みください。また、
cobas CRP Control Gen.2の手法解説シートと本手法解説シート全体もお読みください。

ユーザートレーニング
cobas b 101機器とcobas click機器の操作の他、cobas CRP Test Gen.2アッセイの実行についても、ユーザーガイドに記載してあります。専用のトレーニングは必要ありません。

概要
感染症、炎症性疾患、悪性腫瘍など、ほとんどの組織損傷プロセスは、C反応性タンパク質(CRP)の深刻な急性期反応と関連しています。CRP反応は、発熱などの諸症状の発症に先んじて起こることがあります。ほとんどの健常者では、CRPレベルは最大5 mg/Lの範囲にあります。最初の刺激で急性期反応が促進された後、血清CRP濃度における変化が6～8時間以内に検出可能となり、24～48時間の間がピークになります。CRPレベルは、感染症、大きな外傷、手術、又は悪性腫瘍などの深刻な刺激に対する反応では、最大1000倍に上昇することがあります。CRPには約19時間の半減期があり、臨床モニタリングに使用できます。CRPの濃度における変化を測定することで、対象疾患の期間と重症度に関する有益な診断情報を得ることができます。また、対象疾患中に起こる合併症の評価や、疾患の起源に関する判断の助けにもなります。CRPの判定には、疾患の活性度における迅速な反応や、赤血球沈降速度(ESR)に対する優れた相関関係があることにより、ESRの古典的な判定を置き換えることができます。[1,2,3]
cobas CRP Test Gen.2アッセイは、病棟、専門家のオフィス、薬局、準集中治療室、救命センターなど、救命及び非救命の専門医療機関での使用が可能です。

検査の原理
毛細血管又は静脈の血液サンプルの赤血球を、遠心分離で血漿から分離します。次に、血漿サンプルをHEPESバッファ液で希釈し、反応チャンバーに移します。ここでCRP抗体-ラテックス試薬と混合されます。希釈した血漿のCRPは、ラテックス粒子上でCRP抗体と結合します。CRPの濃度は、凝集反応と関連しており、525 nmと625 nmで測定した吸光度変化の関数として計算されます。[4,5,6]

試薬
以下の検査一回分が入っています:

- HEPESバッファ液: 1.79 mg
- 抗ヒトCRP抗体(ヤギ)-ラテックス複合体: 41.84 µg

注意事項と警告
医療専門家向けの体外診断用です。ラボ用試薬すべての取り扱いに求められる、標準的な注意事項を実行してください。
感染性廃液又は微生物廃液:
警告:廃液はバイオハザードの可能性がある物質として取り扱ってください。承認済みのラボの指示及び手順に従って、廃液を廃棄してください。
環境上のハザード:
関連する現地の廃棄規制をすべて適用して、安全な廃棄法を決定してください。
ご要望に応じて、専門家向けの安全性データシートがご利用いただけます。

試薬の取り扱い
フォイルパウチを引き裂き用の切り込みで慎重に開けます。ディスクが以下の条件の場合には廃棄してください。

- フォイルパウチに裂け目があったり、損傷したりしている場合
- ディスクが損傷している場合
- 乾燥剤が見当たらない場合
- 乾燥剤が緩んでいたり、汚れていたり、特に血液塗布エリアに他の粒子があったりする場合
- サンプルを塗布した後で、ディスクを床に落とした場合

cobas CRP Control Gen.2は、血液サンプルと同様に使用してください。

保管と安定性
2～30℃で保存すると、パウチに印刷された有効期限日まで安定です。凍らせないでください。パウチを冷蔵庫に保存した場合、パウチは取り出してから20分以上してから開けてください。これにより使用前に、ディスクが閉じたパウチ内で温まります。全血サンプルの場合、パウチを開けてから20分以内に使用してください。液体コントロールの場合は10分以内です。ディスクは直射日光から保護してください。開封パウチを冷蔵庫に保存しないでください。有効期限の過ぎたディスクは使用しないでください。
注記: 精度管理物質を使用する際には、使用直前にパウチを開けてください。

サンプルの採取と調製
検体採取及び調製の場合には、適合したチューブ又は採取容器のみを使用してください。
未使用のヒト毛細血管全血又は血清、K2/K3-EDTA-及びリチウム-ヘパリン-凝固抑制した全血又は血漿を使用します。
その他の凝固抑制剤や他の添加剤を使用しないでください。
K2/K3-EDTA-及びリチウム-ヘパリン-凝固抑制した全血及び血漿サンプルの場合、室温で保存した場合には、サンプル採取から24時間未満のうちに検査します。冷蔵庫に保存した場合、血漿サンプルは最長14日間使用できますが、K2/K3-EDTA-凝固抑制した全血サンプルは7日未満のうちに、リチウム-ヘパリン-凝固抑制した全血サンプルでは3日未満のうちに使用する必要があります。-20℃で保存した凍結血清及び血漿サンプルでは、最長60日間の使用が可能です。凍結は一度のみにしてください。サンプルを使用前に完全に混合します。溶血のリスクを避けるため、凍結した全血は使用しないでください。
クイックリファレンスガイド、ショートガイド、又はユーザーアシスタンスに、サンプルの塗布場所が示してあります。サンプルが静脈穿刺又は精度管理物質に由来する場合には、標準的なピペット又はスポイトを使用して、液滴を形成します。本ディスクは自己充填します。サンプルをディスク内に押し込まないでください。シリンジを使用しないこと。ディスクに、サンプル塗布ゾーン外やディスクカバー上に血液がないよう確実にしてください。

提供する材料

- REF 09200487190、cobas CRP Test Gen.2、20検査分

必須材料(ただし同梱されていない)

- 単回使用の使い捨て穿刺器具(ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus器具など)
- REF 09355553190、cobas CRP Control Gen.2
- REF 09355561190、cobas click機器
- REF 06378668190、06777228050、cobas b 101機器
- 一般ラボ備品(静脈血用のサンプル転送ピペット、又は指腹での採血用の70%イソプロパノール絆棒など)

サンプル量
13 µL

ディスクでのサンプル安定性
サンプルを塗布した後では、ディスクを120秒以内に挿入する必要があります。
ユーザーガイドの指示に従ってください。

単一検査の実行手順

指からのサンプリング

1. 手袋を装着のこと。
2. cobas b 101機器又はcobas click機器の電源を入れます。患者測定を選択します。
3. 検査の前に、石鹸で患者の指を入念に洗浄し、温

5. 患者の指先を消毒します。穿刺する対象エリアを、軟化剤無添加の70～100%イソプロパノール、又は軟化剤無添加の70～100%エタノールを含浸した綿パッドで3回拭いて行います。この手順の繰り返しとして2つ目の綿パッドに、軟化剤無添加の70～100%イソプロパノール、又は軟化剤無添加の70～100%エタノールを含浸して行い、その後、滅菌ガーゼパッドで乾燥させます。
6. 指先の脇を穿刺します。血液の最初の液滴を滅菌ガーゼパッドで拭き取ります。
7. ディスクのサンプル注入口を、血液の液滴の上方に配置します。本ディスクは自己充填します。チェックマークまで満たされるように血液を塗布します。血液はディスクに押し込まないでください。ディスクには、サンプル塗布ゾーンの外側やディスクカバー上に血液があってはなりません。
8. ディスクに血液を塗布した後、ディスクカバーをしっかり閉めて、ディスクを閉じます。
9. 画面で開くを選択して、cobas b 101機器又はcobas click機器の蓋を開けます。ディスクに血液を塗布して120秒以内に、ディスクを上向きにしてディスクスピンドル上に配置します。
1- 蓋を閉じます。測定は自動で開始されます。結果が3～4分以内に表示されます。
0.
1- 画面上の✓記号を選択して検査を終了します。機器からディスクを取り出し、適切
1. に廃棄します。

異常な検査結果

検査結果は、必ず患者の病歴、臨床検査、その他の所見と合わせて確認する必要があります。機器にエラーメッセージが表示された場合、ユーザーガイドの「エラーメッセージのリスト」の項を参照してください。機器に異常な検査結果が表示された場合には(エラーメッセージ以外)、以下を確認してください。

- 「制限事項と干渉」の項を参照して、検査結果に関して、既知の手順上の制限事項と干渉による潜在的影響を検討します。
- 検査結果が疑わしいか、臨床的な徴候及び症状が検査結果と矛盾しているように思われる場合には、患者検査を繰り返して、手順上のエラーを排除します。フォローアップ検査でも疑わしい場合には、cobas CRP Control Gen.2を使用して精度管理検査を実施して、機器の性能を評価します。
- cobas b 101機器又はcobas click機器の測定範囲の外側での正確な結果を必要となる場合、対象サンプルには別の方法を用いて検査を行う必要があります。

キャリブレーション

本方法は、ERM-DA472/IFCC基準物質に対して標準化済みです。
cobas CRP Test Gen.2アッセイのディスクの各ロットは、ERM-DA472/IFCC基準物質に対してトレーサビリティがあります。[7]
機器が自動で、ロット固有のキャリブレーションデータを、ディスクに印刷してあるバーコード情報から読み込むため、ユーザーがキャリブレーションを行う必要はありません。

精度管理

精度管理のために、cobas CRP Control Gen.2を使用します。
精度管理の間隔と限界値については、各ラボラトリー個々の要求事項に適合させてください。得られた値は定義済みの限界値内となる必要があります。それぞれのラボラトリーでは、値が定義済みの限界値から外れる場合に、講じられる是正措置を確立しておく必要があります。
患者サンプルを検査する前には、精度管理の結果がロット固有のターゲット範囲内に入っている必要があります。
該当する政府の規制及び地域のガイドラインに従って、精度管理を行ってください。
精度管理検査の実施に関する追加情報については、cobas CRP Control Gen.2の手法解説シートとユーザーガイドをお読みください。

結果の表示

自動判定の最後に、cobas b 101機器又はcobas click機器が、3～4分以内にディスプレイ上に結果を表示します。CRPの濃度は、mg/L又はmg/dLの単位で表示されます。

制限事項と干渉

ヘマトクリット値レベルが0～60%の間であれば、結果に影響しません。
基準: 10.0 mg/Lと40.0 mg/LのCRP濃度において、初期値の±7%以内であれば回復します。
溶血: ヘモグロビン濃度500 mg/dLまでは、顕著な干渉は見られません。
黄疸:[5] 抱合型/非抱合型ビリルビン濃度40 mg/dLまでは、顕著な干渉は見られません。
脂肪血:[5] イントラリピッド濃度7500 mg/LおよびトリグリセリドC濃度1500 mg/dLまでは、顕著な干渉は見られません。
血糖症:[5] 血糖値1000 mg/dLまでは、顕著な干渉は見られません。絶食によるサンプルは必要としません。
リウマチ因子: リウマチ因子レベル1200 IU/mLまでは、顕著な干渉は見られません。
ビオチン: 最大50 mg/Lまで、干渉は見られませんでした。
薬剤: 一般的なドラッグパネルを使用した治療上の濃度では、干渉は見られませんでした。[9]
薬剤による干渉の測定は、CLSIガイドラインEP07及びEP37とその他の刊行文献に記載された推奨事項に基づいています。これらの推奨事項を超える濃度の影響は明らかになっていません。
診断を目的とする場合は、測定結果を必ず患者の病歴、臨床検査、その他の所見と合わせて評価する必要があります。

測定範囲

3.0～400 mg/L (0.30～40.0 mg/dL)

期待値

成人: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
各ラボでは、これらの期待値がラボ独自の患者集団に対して転用可能であるかどうかを調査し、必要に応じてラボ独自の基準値を決定しておく必要があります。

具体的な性能データ

各機器での代表的な性能データを以下に示します。個々のラボラトリーで取得される結果は異なる可能性があります。

精度

精度は、CLSI EP05-A3プロトコルでの精度管理を用いて決定しました。精度の測定には、cobas CRP Testアッセイを3ロット使用し、5つの異なる血清サンプルを医療判定ポイントで測定し、さらに2つの cobas CRP Control溶液レベルを、21日にわたり一日に2実行、実行及び検体あたり2回測定しました。次の結果を、cobas b 101機器で、代表的なロットに対して得ました。精度のデータは、cobas CRP Test Gen.2アッセイを、cobas b 101機器及びcobas click機器上で使用した代表的なものです。

	再現性			中間体の精度		
サンプル	平均値 mg/L	標準偏差 mg/L	変動係数 %	平均値 mg/L	標準偏差 mg/L	変動係数 %
ヒト血清1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
ヒト血清2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
ヒト血清3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
ヒト血清4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
ヒト血清5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
コントロールレベル1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
コントロールレベル2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

方法の比較

方法の比較(正確性)データはcobas CRP Test Gen.2アッセイを、cobas b 101機器及びcobas click機器上で使用した代表的なものです。
cobas CRP Testアッセイの方法比較を、CLSIガイドラインEP09-A3に従って、3か所のベッドサイド検査サイトで実施しました。
比較実験には、3つの異なる試薬ロットを血清サンプルと共に使用しました。そこでcobas CRP Testアッセイをcobas b 101機器で測定した場合(y)と、CRP-ラテックスX2「生研」NX試薬をcobas c 501アナライザーで測定した場合(x)の間には、代表的なロットで、次の相関関係が得られました(重み付きデミング回帰法による)。[12,13]
サンプル数: 140
傾き: 1.00
切片: 0.0934
ピアソン相関係数(r): 0.998
平均バイアス、範囲3.0～200 mg/L: 0.5%
平均バイアス、範囲200超～400 mg/L: 3.5%
バイアス、5.0 mg/L: 1.9%
バイアス、10.0 mg/L: 0.9%

追加情報

さらに詳しくは、関係する機器のユーザーガイドや、必要なコンポーネントすべての手法解説シートを参照してください。
このメソッドシートでは、小数点の整数部分と小数部分の境を示す小数点記号は、ポイント(ピリオド/ストップ)を使用しています。3ケタごとの区切り文字は使用していません。
本製品に関連して重大事故が発生した場合は、製造業者ならびにユーザー及び/又は患者の管轄となる加盟国の監督当局に報告するものとします。
安全性及び性能概要報告書は、こちらをご覧ください:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Lietuvių
Paskirtis
cobas CRP Test Gen. 2 tyrimas yra *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas kiekybiniam C reaktyviojo baltymo (CRB) koncentracijos nustatymui žmogaus visame kapiliariniame kraujyje ir serume, K2/K3 EDTA ir ličio heparinu antikoaguliuotame visame kraujyje ir plazmoje, naudojant fotometrinės transmisijos matavimus.
CRB koncentracijos nustatymas yra naudojamas uždeginiminių ligų bei su jomis susijusių sutrikimų, infekcijų ir audinių pažeidimo įvertinimui.
cobas CRP Test Gen. 2 tyrimas yra skirtas tyrimams arti paciento.
cobas CRP Test Gen. 2 tyrimas skirtas naudoti **cobas b** 101 instrumente ir **cobas** click instrumente.

Prieš pradėdami tyrimą
Jei su **cobas** click sistema dirbsite pirmą kartą, pažiūrėkite mokomąjį vaizdo įrašą ir perskaitykite trumpą informacinį vadovą ir naudotojo vadovą. Taip pat perskaitykite **cobas** CRP Control Gen. 2 metodinį lapą ir visą šį metodinį lapą.

Naudotojų mokymas
cobas b 101 instrumento ir **cobas** click instrumento naudojimas ir **cobas** CRP Test Gen. 2 tyrimo vykdymas aprašyti naudotojo vadove. Nereikia specialaus mokymo.

Santrauka
Dauguma audinius pažeidžiančių procesų, kaip infekcijos, uždeginės ligos ir piktybiniai navikai, yra susiję su dideliu C reaktyviojo baltymo (CRB) ūmios fazės atsaku. CRB atsakas dažnai atsiranda anksčiau už simptomus, pavyzdžiui, karščiavimą. Daugumai sveikų individų nustatoma CRB koncentracija yra iki 5 mg/L. Po pradinio stimulo, sukelusio ūmios fazės atsaką, CRB koncentracijos serume pokyčiai aptinkami per 6–8 val., o į pikas yra nuo 24 iki 48 val. CRB lygis gali padidėti iki 1000 kartų, reaguojant į sunkius stimulus, tokius kaip infekcija, didelė trauma, operacija ar piktybiniai navikai. CRB skilimo pusperiodis yra maždaug 19 valandų ir jį galima naudoti klinikinei stebėsenai. CRB koncentracijos pokyčių matavimas pateikia naudingos diagnostinės informacijos apie ligos trukmę ir sunkumą. Jis taip pat padeda įvertinti ligos komplikacijas ir ligos eigą. CRB koncentracijos nustatymas, dėl greito atsako į ligos aktyvumo pokyčius ir geros koreliacijos su eritrocitų nusėdimo greičiu (ENG), gali pakeisti klasikinį eritrocitų nusėdimo greičio (ENG) matavimą.[1,2,3]
cobas CRP Test Gen. 2 tyrimą galima naudoti nekritinėse ir kritinėse profesionaliose sveikatos priežiūros aplinkose, tokiose kaip ligoninės palatos, bendrosios praktikos gydytojų kabinetai, vaistinės, pusiau intensyviosios terapijos ir skubios pagalbos skyriai.

Tyrimo principas
Kapiliarinio ar veninio kraujo mėginio eritrocitai yra atskiriami nuo plazmos centrifuguojant. Tuomet plazmos mėginys yra skiedžiamas su HEPES buferiu ir perpilamas į reakcijos kamerą, kur jis sumaišomas su CRB antikūno-latekso reagentu. CRB, esantis atskiestoje plazmoje, susijungia su CRB antikūnu ant latekso dalelės. CRB koncentracija yra apskaičiuojama kaip pakitusios absorbcijos ties 525 ir 625 nm, kuri yra susijusi su agliutinacijos apimtimi, funkcija.[4,5,6]

Reagentai
Viename tyrime yra:
- HEPES buferis: 1.79 mg
- Anti-žmogaus CRB antikūnas (ožkos)-latekso konjugatas: 41.84 µg

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės standartinių atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.
Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:
Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.
Pavojus aplinkai:
Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Darbas su reagentais
Atsargiai atplėškite folijos maišelį ties įpjova. Išmeskite diską šiomis aplinkybėmis:
- jei folijos maišelis įplyšęs arba pažeistas;
- jei diskas pažeistas;
- jei nėra desikanto;
- jei desikantas yra pasklidęs, yra nešvarumų arba kitų dalelių, ypač kraujo zonoje;
- jei diskas buvo numestas ant žemės po mėginio uždėjimo.

Naudokite **cobas** CRP Control Gen. 2 taip pat kaip kraujo mėginį.

Laikymo sąlygos ir stabilumas
Laikykite 2–30 °C temperatūroje stabilų iki galiojimo datos, atspausdintos ant pakuotės. Neužšaldykite. Jei maišelis laikomas šaldytuve, išimkite maišelį, tačiau jo neatidarykite bent 20 minučių. Taip prieš naudojimą diskas sušils uždarytame maišelyje. Viso kraujo mėginiams diską panaudokite per 20 minučių po maišelio atidarymo, o skystai kontrolinei medžiagai – per 10 minučių. Saugokite diską nuo tiesioginių saulės spindulių. Nelaikykite atidarytų maišelių šaldytuve. Nenaudokite disko po nurodytos galiojimo datos.
Pastaba. Naudodami kontrolines medžiagas, atidarykite maišelį tik prieš naudojimą.

Mėginių surinkimas ir paruošimas
Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas. Naudokite šviežią žmogaus visą kapiliarinį kraują arba serumą, K2/K3 EDTA arba ličio heparinu antikoaguliuotą visą kraują ar plazmą.
Nenaudokite kitų antikoaguliantų ar kitų priedų.
Jeigu laikoma kambario temperatūroje, K2/K3 EDTA ir ličio heparinu antikoaguliuotus viso kraujo ir plazmos mėginius ištirkite per 24 valandas nuo mėginio surinkimo. Laikant šaldytuve plazmos mėginiai gali būti naudojami iki 14 dienų; K2/K3 EDTA antikoaguliuoti viso kraujo mėginiai turi būti sunaudoti per mažiau nei 7 dienas, o ličio heparinu antikoaguliuoti viso kraujo mėginiai – per mažiau nei 3 dienas. Šaldyti serumo ir plazmos mėginiai, laikomi –20 °C temperatūroje, gali būti naudojami iki 60 dienų. Užšaldyti tik vieną kartą. Mėginį prieš naudojimą gerai sumaišykite. Siekiant išvengti hemolizės rizikos **nenaudokite** šaldytų viso kraujo mėginių. Trumpame informaciniame vadove arba trumpame vadove arba naudotojo pagalbos vadove parodyta, kur uždėti mėginį. Jeigu naudojami venopunkcijos ar kontrolinės medžiagos mėginiai, lašinimui naudokite standartinę pipetę arba lašintuvą. Diskas yra savaime užsipildantis. Nestumkite mėginio į diską. Nenaudokite švirkštų. Užtikrinkite, kad už disko mėginio zonos ribų ir disko dangtelio nepatektų kraujo.

Pateiktos medžiagos
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 tyrimų

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos
- Vienkartinis lancetinis instrumentas (pvz.: ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus instrumentas)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, **cobas** click instrumentas
- REF 06378668190, 06777228050, **cobas b** 101 instrumentas
- Bendra laboratorijos įranga, pvz., mėginių perkėlimo pipetė, skirta veniniam kraujui, arba 70 % izopropanolio servetėlės piršto dūriui

Mėginio tūris
13 µL

Mėginio stabilumas ant disko
Po mėginio uždėjimo diskas turi būti įdėtas per 120 sekundžių. Laikykitės naudotojo vadove pateikiamų instrukcijų.

Tyrimo procedūra vieno tyrimo atlikimui

Mėginio paėmimas iš pirštų
1. Mūvėkite pirštinės.
2. Įjunkite **cobas b** 101 instrumentą arba **cobas** click instrumentą. Pasirinkite *Patient Test* (Paciento tyrimas).
3. Prieš tirdami kruopščiai nuplaukite paciento pirštus muilu ir nuskalaukite šiltu vandeniu. Gerai nusausinkite rankas.
4. Atidarykite **cobas** CRP Test Gen. 2 tyrimo pakuotę ir išimkite diską. Visiškai atidarykite disko dangtelį. Tirdami pacientą panaudokite diską per 20 minučių po maišelio atidarymo.
5. Dezinfekuokite paciento pirštą galą 3 kartus nuvaldami planuojamą pradurti zoną vatos gabaléliu su 70–100 % izopropanoliu be emoliento arba 70–100 % etanoliu be emoliento; pakartokite procedūrą antru vatos gabaléliu su 70–100 % izopropanoliu be emoliento arba 70–100 % etanoliu be emoliento, tuomet nusausinkite steriliu marlės tamponėliu.
6. Pradurkite pirštą galo šoną. Nuvalykite pirmą kraujo lašą steriliu marlės tamponėliu.
7. Nustatykite disko mėginio angą virš kraujo lašo. Diskas yra savaime užsipildantis. Lašinkite kraują, kol jis pasieks žymę. Nestumkite kraujo į diską. Kraujo negali būti už mėginio zonos ribų arba ant disko dangtelio.
8. Po kraujo lašinimo į diską uždarykite diską tvirtai užspausdami disko dangtelį.
9. Ekrane pasirinkite *Open* (Atidaryti), kad atidarytumėte dangtelį **cobas b** 101 instrumente arba **cobas** click instrumente. Per 120 sekundžių po kraujo lašinimo į diską uždėkite į viršų nukreiptą diską ant disko ašies.
10. Uždarykite dangtelį. Tyrimas prasideda automatiškai. Rezultatas pasirodys per 3–4 minutes.
11. Užbaikite tyrimą ekrane pasirinkę ✓ simbolį. Išimkite diską iš instrumento ir atitinkamai išmeskite.

Nejprasti tyrimo rezultatai
Rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kita susijusia informacija. Jei instrumente rodomas klaidos pranešimas, žiūrėkite naudotojo vadovo skyrių „Klaidos pranešimų sąrašas". Jei instrumentas rodo nejprastą tyrimo rezultatą (kitokį nei klaidos pranešimas), patikrinkite šiuos dalykus:
- Peržiūrėkite skyrių „Apribojimai ir poveikis", kad apsvarstytumėte galimą žinomų procedūrų apribojimų ir trukdžių poveikį tyrimo rezultatams.
- Jei tyrimo rezultatas abejotinas arba jei klinikiniai požymiai ir simptomai neatitinka tyrimo rezultato, pakartokite paciento tyrimą procedūrinėms klaidoms paneigti. Jei pakartotinis tyrimo rezultatas yra abejotinas, atlikite kokybės kontrolės tyrimą naudodami **cobas** CRP Control Gen. 2, kad įvertintumėte instrumento veikimą.
- Jei reikia tikslių rezultatų, nepatenkančių į **cobas b** 101 instrumento arba **cobas** click instrumento matavimo intervalą, mėginys turi būti ištirtas naudojant alternatyvų metodą.

Kalibravimas
Šis metodas buvo standartizuotas pagal ERM-DA472/IFCC etaloninę medžiagą. Kiekvieno **cobas** CRP Test Gen. disko partijos 2 tyrimas yra atsekamas pagal ERM-DA472/IFCC etaloninę medžiagą.[7]
Prietaisas automatiškai nuskaito partijai specifinius kalibravimo duomenis iš brūkšninio kodo informacijos, atspausdintos ant disko, pašalindamas būtinybę kalibruoti vartotojui.

Kokybės kontrolė
Kokybės kontrolei naudokite **cobas** CRP Control Gen. 2.
Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.
Prieš tiriant paciento mėginius, kokybės kontrolės rezultatai turi patekti į specifinės partijos tikslinių reikšmių intervalą.
Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.
Daugiau informacijos apie kokybės kontrolės tyrimų atlikimą skaitykite **cobas** CRP Control Gen. 2 metodiniame lape ir naudotojo vadove.

Rezultatų rodymas
Pasibaigus automatiniam tyrimui, **cobas b** 101 instrumentas arba **cobas** click instrumentas parodo rezultatą ekrane per 3–4 minutes. CRB koncentracija parodoma mg/L arba mg/dL.

Apribojimai ir poveikis
Hematokrito reikšmė nuo 0 % iki 60 % nedaro poveikio rezultatams.
Kriterijus: reikšmės suradimas ±7 % pradinės reikšmės ribose, CRB koncentracijai esant nuo 10.0 mg/L iki 40.0 mg/L.
Hemolizė: jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 500 mg/dL.
Gelta:[8] jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto / nekonjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 40 mg/dL.
Lipemija:[8] jokio reikšmingo poveikio, intralipido koncentracijai esant iki 7500 mg/L ir triglicerido koncentracijai esant iki 1500 mg/dL.
Glikemija:[8] jokio reikšmingo poveikio, gliukozės koncentracijai esant iki 1000 mg/dL. Nebūtina naudoti nevalgiusių pacientų mėginius.
Reumatoidinis faktorius: jokio reikšmingo poveikio, reumatoidinio faktoriaus koncentracijai esant iki 1200 TV/mL.
Biotinas: jokio poveikio koncentracijai esant iki 50 mg/L.
Vaistai: jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.[9]
Sąveika su vaistais yra nustatoma remiantis CLSI gairių EP07 ir EP37 rekomendacijomis ir kita publikuota literatūra. Koncentracijų, viršijančių šias rekomendacijas, poveikis nebuvo apibūdintas.
Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kita susijusia informacija.

Matavimo diapazonas
3.0–400 mg/L arba 0.30–40.0 mg/dL

Tikėtinos reikšmės
Suaugusieji: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys
Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas
Glaudumas buvo nustatytas naudojant kontrolines medžiagas pagal CLSI EP05-A3 protokolą. Glaudumas buvo nustatytas su 3 **cobas** CRP Test partijomis, naudojant 5 skirtingus serumo mėginius, esančius ties medicininių sprendimų riba, ir 2 **cobas** CRP Control tirpalų koncentracijas per 21 dieną, atliekant 2 tyrimų serijas per dieną, kartojant tyrimus po du kartus kiekvienai serijai ir kiekvienam mėginiui. Naudojant reprezentatyvią partiją **cobas b** 101 instrumente nustatyti tokie rezultatai. Glaudumo duomenys tinka **cobas** CRP Test Gen. 2 tyrimui **cobas b** 101 instrumente ir **cobas** click instrumente.

	Pakartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis mg/L	SN mg/L	CV %	Vidurkis mg/L	SN mg/L	CV %
1 žmogaus serumas	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
2 žmogaus serumas	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
3 žmogaus serumas	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
4 žmogaus serumas	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
5 žmogaus serumas	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Kontrolinė medžiaga, 1 koncentracija	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Metodų palyginimas
Metodų palyginimo (tikslumo) duomenys tinka **cobas** CRP Test Gen. 2 tyrimui **cobas b** 101 instrumente ir **cobas** click instrumente.
cobas CRP Test tyrimo metodų palyginimas atliktas pagal CLSI gaires EP09-A3 3-iuose tyrimų prie paciento centruose.
Atliekant palyginimo eksperimentą, naudojant 3 skirtingas reagentų partijas su serumo mėginiais, tirtais **cobas** CRP Test tyrimu **cobas b** 101 instrumente (y) ir išmatuotais CRP-latex X2 "Seiken" NX reagentu **cobas c** 501 analizatoriuje (x), buvo gautos šios koreliacijos su reprezentatyvia partija (svertinis Deming regresijos metodas).[12,13]
Mėginio tūris: 140
Nuolydis: 1.00
Sankirtos taškas: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Vidutinė paklaida 3.0–200 mg/L intervale: 0.5 %
Vidutinė paklaida > 200–400 mg/L intervale: 3.5 %
Paklaida ties 5.0 mg/L: 1.9 %
Paklaida ties 10.0 mg/L: 0.9 %

Papildoma informacija
Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio prietaiso naudotojo vadove ir visų reikalingų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose.
Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.
Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.
Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiama čia:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Latviešu
Pielietojuma mērķis
cobas CRP Test Gen. 2 analīze ir in vitro diagnostikas tests, kas ir paredzēts C reaktīvā proteīna (CRP) kvantitatīvai noteikšanai cilvēka kapilārajās pilnasinīs un serumā, ar K2/K3 EDTA un ar litija heparīnu antikoagulētās venozajās pilnasinīs un plazmā, veicot fotometriskās caurlaidības mērījumu.
CRP mērījumus izmanto, lai novērtētu iekaisuma slimības un ar tām saistītās slimības, infekcijas un audu bojājumus.
cobas CRP Test Gen. 2 analīze ir paredzēta pacientam tuvai testēšanai.
cobas CRP Test Gen. 2 analīzi paredzēts izmantot iekārtās **cobas b** 101 un **cobas** click.

Pirms testēšanas
Ja nepārzināt **cobas** click sistēmu, noskatieties apmācību videoklipu un izlasiet Ātrās uzziņas pamācību un lietotāja rokasgrāmatu. Izlasiet arī **cobas** CRP Control Gen. 2 metodes lapu un visu šo metodes lapu.

Lietotāja apmācība
Iekārtu **cobas b** 101 un **cobas** click lietošana, kā arī **cobas** CRP Test Gen. 2 analīzes izpilde ir aprakstīta lietotāja rokasgrāmatā. Nav nepieciešama īpaša apmācība.

Vispārējs apraksts
Lielākā daļa audu bojājošu procesu, piemēram, infekcijas, iekaisuma slimības un ļaundabīgas neoplazmas, ir saistītas ar ievērojamu akūtās fāzes C reaktīvā proteīna (CRP) reakciju. CRP reakcija bieži var parādīties pirms tādiem simptomiem kā drudzis. Vairumam veselu indivīdu CRP līmenis ir līdz 5 mg/L. Pēc sākotnējā stimula, kas ierosinājis akūtās fāzes reakciju, CRP koncentrācijas izmaiņas serumā var konstatēt 6–8 stundu laikā, un maksimālais līmenis tiek sasniegts 24 līdz 48 stundu laikā. CRP līmenis var 1000 reižu palielināties, reaģējot uz tādiem spēcīgiem stimuliem kā infekcija, nozīmīga trauma, ķirurģiska operācija vai ļaundabīgas neoplazmas. CRP eliminācijas pusperiods ir aptuveni 19 stundas, un to var izmantot klīniskās uzraudzības nolūkā. CRP koncentrācijas izmaiņu mērīšana sniedz noderīgu diagnostisku informāciju par slimības ilgumu un smaguma pakāpi. Tas arī palīdz slimības laikā novērtēt komplikācijas un izdarīt spriedumus par slimības ģenēzi. CRP noteikšana var aizvietot klasisko eritrocītu grimšanas ātruma (ESR; Erythrocytes Sedimentation Rate) noteikšanu, jo tas ātri reaģē uz izmaiņām slimības aktivitātē un labi korelē ar ESR.[1,2,3]
cobas CRP Test Gen. 2 analīzi var izmantot nekritiskās un kritiskās profesionālās veselības aprūpes vidē, piemēram, slimnīcu palātās, ģimenes ārstu praksēs, aptiekās, daļēji intensīvās terapijas nodaļās un neatliekamās palīdzības nodaļās.

Testa princips
Kapilārō vai venozo asiņu paraugā eritrocīti tiek atdalīti no plazmas, veicot centrifugēšanu. Pēc tam plazmas paraugu atšķaida ar HEPES buferšķīdumu un pārnes uz reakcijas kameru, kur to sajauc ar CRP antivielas latekssa reaģentu. Atšķaidītajā plazmā CRP piesaistās CRP antivielai uz latekssa daļiņas. CRP koncentrāciju aprēķina pēc absorbcijas izmaiņām, veicot mērījumus ar viļņu garumu 525 nm un 625 nm, kas ir saistīts ar aglutinācijas apmēru.[4,5,6]

Reaģenti
Katrām testam ir šāds saturs:
- HEPES buferšķīdums: 1.79 mg
- Antivielas pret cilvēka CRP (kazas) latekssa konjugāts: 41.84 µg

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Veselības aprūpes speciālistiem lietošanai in vitro diagnostikā. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reaģentiem.
Infekciozi vai mikrobioloģiski atkritumi:
Brīdinājums: rīkojieties ar atkritumiem kā ar materiāliem, kas var būt bioloģiski bīstami.
Atbrīvojieties no atkritumiem saskaņā ar pieņemtajām laboratorijas norādēm un procedūrām.
Apdraudējums videi:
drošai utilizācijai ievērojiet visus attiecināmos vietējos noteikumus par utilizāciju.
Pēc pieprasījuma profesionāliem lietotājiem ir pieejama drošības datu lapa.

Darbs ar reaģentiem
Uzmanīgi atveriet folijas maisiņu, atplēšot to no ieroba. Izmetiet disku šādos gadījumos:
- ja folijas maisiņš ir ieplēsts vai bojāts;
- ja disks ir bojāts;
- ja nav desikanta;
- ja ir izbīris desikants, netīrumi vai citas daļiņas, sevišķi asins parauga uznešanas zonā;
- ja pēc parauga uznešanas disku nomet uz grīdas.

Izmantojiet **cobas** CRP Control Gen. 2 tāpat kā asins paragu.

Uzglabāšana un stabilitāte
Uzglabājot 2–30 °C temperatūrā, stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas iespiests uz paciņas. Nesasaldēt. Ja maisiņu glabā ledusskapī, izņemiet to no ledusskapja, bet neatveriet vismaz 20 minūtes. Tādējādi disks pirms lietošanas varēs uzsilt aizvērtā maisiņā. Pilnasinīs paraugiem izmantojiet disku 20 minūšu laikā pēc maisiņa atvēršanas, bet šķidriem kontrolmateriāliem — 10 minūšu laikā. Sargājet disku no tiešiem saules stariem. Neuzglabājiet ledusskapī atvērtus maisiņus. Neizmantojiet disku pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Piezīme. Izmantojot kontrolmateriālus, atveriet maisiņu tieši pirms lietošanas.

Paraugu iegūšana un sagatavošana
Paraugu iegūšanai un sagatavošanai izmantojiet tikai piemērotas mēģenes vai noņemšanas traukus.
Izmantojiet svaigas cilvēka kapilārās pilnasinis vai serumu, ar K2/K3 EDTA un ar litija heparīnu antikoagulētas pilnasinis vai plazmu.
Neizmantojiet citus antikoagulantus vai piedevas.
Izmantojot ar K2/K3 EDTA un ar litija heparīnu antikoagulētu pilnasiņu un plazmas paraugus, veiciet testu ne vēlāk kā 24 stundu laikā pēc parauga paņemšanas, ja paraugs glabāts istabas temperatūrā. Ja paraugus glabā ledusskapī, plazmas paraugus var izmantot ne ilgāk kā 14 dienas, ar K2/K3 EDTA antikoagulētie pilnasiņu paraugi jāizmanto ne vēlāk kā 7 dienu laikā, un ar litija heparīnu antikoagulētie pilnasiņu paraugi jāizmanto ne vēlāk kā 3 dienu laikā. Sasaldētus seruma un plazmas paraugus, kas glabāti –20 °C temperatūrā, var izmantot līdz 60 dienām. Sasaldēt tikai vienreiz. Pirms lietošanas paraugs rūpīgi jāsamaisa. Lai izvairītos no hemolīzes riska, **neizmantojiet** sasaldētas pilnasinis.
Ātrās uzziņas pamācībā vai lietotāja palīdzības sadaļā ir parādīts, kur uznest paraugu. Ja paraugi iegūti ar vēnas punkciju vai ja izmanto kontrolmateriālus, izmantojiet standarta pipeti vai pilinātāju, lai izveidotu pilienu. Disks uzpildās pats. Neuzspiediet paraugu uz diska. Neizmantojiet šļirces. Pārliecinieties, ka ārpus parauga uznešanas zonas un diska pārsega nav asiņu.

Nodrošinātie materiāli
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 testi

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli
- Vienreizējās lietošanas lancete (piem., ierīce ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, iekārta **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, iekārta **cobas b** 101
- Vispārējs laboratorijas aprīkojums, piemēram, pipete venozo asiņu parauga pārnešanai vai 70 % izopropilspirtā samitrināti tamponi parauga noņemšanai no pirksta

Parauga daudzums
13 µL

Parauga stabilitāte, atrodoties uz diska
Pēc parauga uznešanas disks jāievieto 120 sekunžu laikā. Izpildiet lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.

Viena testa izpildes procedūra

Parauga ņemšana no pirksta
1. Izmantojiet aizsargcimdus.
2. Ieslēdziet iekārtu **cobas b** 101 vai **cobas** click. Atlasiet opciju *Patient Test* (Pacienta tests).
3. Pirms testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet pacienta pirkstus ar ziepēm un noskalojiet ar siltu ūdeni. Nosusiniet rokas pavisam sausas.
4. Atveriet **cobas** CRP Test Gen. 2 analīzes maisiņu un izņemiet disku. Pilnībā atveriet diska pārsegu. Pacienta testēšanai disks jāizmanto 20 minūšu laikā pēc maisiņa atvēršanas.
5. Dezinficējiet pacienta pirksta galu, dūriena veikšanas vietu 3 reizes noslaukot ar vates tamponu, kas piesūcināts ar 70–100 % izopropilspirtu bez mīkstinošām vielām vai ar 70–100 % etilspirtu bez mīkstinošām vielām. Atkārtojiet procedūru ar otru vates tamponu, kas piesūcināts ar 70–100 % izopropilspirtu bez mīk

Lipēmija:[8] nav nozīmīgu traucējumu līdz Intralipid koncentrācijai 7500 mg/L un triglicerīdu koncentrācijai 1500 mg/dL.
Glikēmija:[8] nav nozīmīgu traucējumu līdz glikozes līmenim 1000 mg/dL. Nav nepieciešams tukšā dūšā paņemts paraugs.
Reimatoīdie faktori: nav nozīmīgu traucējumu līdz reimatoīdu faktora līmenim 1200 IU/mL.
Biotīns: nav konstatēti traucējumi koncentrācijā līdz 50 mg/L.
Zāles: lietojot plaši izmantotas zāles terapeitiskās devās, traucējumi netika konstatēti.[9]
Ārstniecības līdzekļu izraisītie traucējumi ir mēriti saskaņā ar CLSI vadlīnijās EP07 un EP37, kā arī citā publicētajā literatūrā sniegtajiem ieteikumiem. Līdzekļu koncentrācijas, kas ir augstāka par ieteikumos norādīto, ietekme nav izmērīta.
Diagnostikas nolūkos rezultāti vienmēr jāvērtē, ņemot vērā pacienta slimību vēsturi, klīniskos izmeklējumus un citus iegūtos datus.

Mērījumu diapazons
3.0–400 mg/L vai 0.30–40.0 mg/dL

Gaidāmās vērtības
Pieaugušie: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Katrai laboratorijai jāpēta gaidāmo vērtību piemērojamība tās pacientu kontingentam un, ja nepieciešams, jānosaka pašai savi atskaites diapazoni.

Faktiskā izpildījuma dati
Zemāk sniegti iekārtu faktiskā izpildījuma dati. Atsevišķu laboratoriju iegūti rezultāti var atšķirties.

Precizitāte
Precizitāte noteikta, izmantojot kontrolmateriālus saskaņā ar CLSI EP05-A3 protokolu.
Precizitāte mērīta ar 3 **cobas** CRP Test analīzes partijām, izmantojot 5 dažādus seruma paraugus medicīniskā lēmuma pieņemšanas vietās un 2 **cobas** CRP Control kontrolšķīduma līmeņus 21 dienas laikā, veicot 2 atkārtotus ciklus dienā ar diviem mērījumiem katrā ciklā un katram paraugam. Iekārtā **cobas b** 101 ar reprezentatīvo partiju tika iegūti tālāk norādītie rezultāti. Precizitātes dati attiecas uz **cobas** CRP Test Gen. 2 analīzi iekārtā **cobas b** 101 un iekārtā **cobas** click.

	Atkārtojamība			Starpposma precizitāte		
Paraugs	Vidējā vērtība mg/L	SN mg/L	VK %	Vidējā vērtība mg/L	SN mg/L	VK %
Cilvēka serums 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Cilvēka serums 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Cilvēka serums 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Cilvēka serums 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Cilvēka serums 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
1. līmeņa kontrolmateriāls	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
2. līmeņa kontrolmateriāls	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Metožu salīdzinājums
Metožu salīdzinājuma (pareizības) dati attiecas uz **cobas** CRP Test Gen. 2 analīzi iekārtā **cobas b** 101 un iekārtā **cobas** click.
cobas CRP Test analīzes metožu salīdzinājumu veica atbilstoši CLSI pamatnostādnēm EP09-A3 3 pacientiem tuvās testēšanas vietās.
Salīdzināšanas eksperimentā, izmantojot 3 dažādas reaģentu partijas ar seruma paraugiem, kurus mērīja ar **cobas** CRP Test analīzi iekārtā **cobas b** 101 (y) un ar CRP-latex X2 "Seiken" NX reaģentu analizatorā **cobas c** 501 (x), reprezentatīvajai partijai tika iegūta tālāk norādītā korelācija (svērtā Deminga regresijas metode).[12,13]
Parauga lielums: 140
Līknes slīpums: 1.00
Krustpunkts: 0.0934
Pirsona metode (r): 0.998
Vidējā nosliece diapazonā no 3.0 līdz 200 mg/L: 0.5 %
Vidējā nosliece diapazonā no > 200 līdz 400 mg/L: 3.5 %
Nosliece pēc vērtības 5.0 mg/L: 1.9 %
Nosliece pēc vērtības 10.0 mg/L: 0.9 %

Papildu informācija
Plašāku informāciju skatiet attiecīgās iekārtas lietotāja rokasgrāmatā un visu nepieciešamo saistītajā aprīkojumā.
Sajā metodes lapā kā decimālatdalītājs, kas iezīmē robežu starp decimāldaļskaitļa veselo un daļveida daļu, visur izmantots punkts. Tūkstošu atdalītājā netiek izmantoti.
Ja saistībā ar ierīci radies nopietns incidents, par to jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.
Drošības kopsavilkums un veiktspējas pārskats ir atrodams šeit:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Norsk
Tiltenkt bruk
cobas CRP Test Gen. 2-analysen er en in vitro-diagnostisk test beregnet til kvantitativ bestemmelse av C-reaktivt protein (CRP) i humant kapillært fullblod, serum eller K2/K3-EDTA- og litiumheparin-antikoagulert venøst fullblod og plasma med fotometrisk måling.
Måling av CRP brukes til evaluering av inflammatoriske lidelser og assosierte sykdommer, infeksjoner og vevsskader.
cobas CRP Test Gen. 2-analysen er tiltenkt for pasientnær testing.
cobas CRP Test Gen. 2-analysen er tiltenkt brukt sammen med **cobas b** 101-instrumentet og **cobas** click-instrumentet.

Før du begynner testingen
Hvis du ikke har brukt **cobas** click-systemet før, må du se opplæringsvideoen og lese hurtigveiledningen og brukerveiledningen. Les også metodearket for **cobas** CRP Control Gen. 2 og hele dette metodearket.

Brukeropplæring
Bruk av **cobas b** 101-instrumentet og **cobas** click-instrumentet samt gjennomføringen av **cobas** CRP Test Gen. 2-analysen er beskrevet i brukerveiledningen. Ingen dedikert opplæring kreves.

Sammendrag
De fleste vevsbeskadigende prosesser slik som infeksjon, inflammatoriske sykdommer og maligne neoplasmer assosieres med en omfattende akuttfaserespons av C-reaktivt protein (CRP). CRP-responsen kan komme før symptomene, for eksempel feber, bryter ut. Hos de fleste friske personer ligger CRP-nivåene på opptil 5 mg/L. Etter den første stimulansen som utløser akuttfasereaksjonen, kan endringer i CRP-konsentrasjonen i serum påvises innen 6-8 timer og når en topp mellom 24 og 48 timer. CRP-nivåene kan øke opptil 1000 ganger som respons på alvorlige stimuli som infeksjoner, store traumer, kirurgi eller maligne neoplasmer. CRP har en halveringstid på ca. 19 timer og kan brukes til klinisk overvåking. Måling av endringer i CRP-konsentrasjon gir nyttig diagnostisk informasjon om sykdommens varighet og alvorlighetsgrad. Den kan også brukes som hjelp til vurdering av komplikasjoner under sykdommen og sykdommens opprinnelse. Bestemmelse av CRP erstatter den klassiske bestemmelse av erytrocytsedimentasjonsreaksjon (ESR) på grunn av den raske reaksjon overfor endringer i sykdomsaktivitet og den gode korrelasjon til ESR.[1,2,3]
cobas CRP Test Gen. 2-analysen kan brukes i ikke-akutte og kritiske miljøer i helsevesenet, for eksempel sykehusavdelinger, fastlegekontorer, apotek, semi-intensive avdelinger og akuttmottak.

Analyseprinsipp
Erytrocyttene i den kapillære eller venøse blodprøven separeres fre plasmaet ved sentrifugering. Videre blir plasmaprøve fortynnet med HEPES-buffer og overført til et reaksjonskammer hvor den blandes med CRP-antistoff-lateksreagens. CRP i fortynnet plasma binder seg til CRP-antistoff på latekspartikkelen. CRP-konsentrasjonen beregnes som en funksjon av endret absorbans målt ved 525 nm og 625 nm, som står i forhold til mengden agglutinasjon.[4,5,6]

Reagenser
En test inneholder:
- HEPES buffer: 1.79 mg
- Anti-humant CRP-antistoff (geit)-latekskonjugat: 41.84 µg

Forholdsregler og advarsler
For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.
Smittefarlig eller mikrobielt avfall:
Advarsel: Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.
Miljørisiko:
Bruk alle relevante lokale avhendingsforskrifter for å bestemme sikker avhending.
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Reagenshåndtering
Åpne folieposen forsiktig ved avrivningshakket. Kast disken i følgende tilfeller:
- hvis folieposen har en rift eller er skadet
- hvis disken er skadet
- hvis tørkemiddelet mangler
- hvis det er løst tørkemiddel, smuss eller andre partikler, spesielt ved blodpåføringsområdet
- hvis disken har falt på gulvet etter påføring av prøven

Bruk **cobas** CRP Control Gen. 2 på samme måte som blodprøven.

Oppbevaring og holdbarhet
Stabil ved oppbevaring ved 2-30 °C inntil den oppførte utløpsdatoen på pakken. Må ikke fryses. Hvis posen oppbevares i kjøleskap, tar du ut posen, men åpner den ikke før det har gått minst 20 minutter. Dette gjør at disken kan varmes opp i den lukkede posen før bruk. For fullblodsprøver skal disken brukes innen 20 minutter etter at posen er åpnet, og for væskekontroll innen 10 minutter. Beskytt disken mot direkte sollys. Åpnet foliepakke må ikke oppbevares i kjøleskap. Ikke bruk disken etter utløpsdatoen.
Merk: Når du bruker kontrollmaterialer, åpner du posen rett før bruk.

Prøvetaking og -forberedelse
Benytt kun egnede prøvetakingsrør til prøvetaking og -forberedelse.
Bruk ferskt humant kapillært fullblod, serum, K2/K3-EDTA- eller litiumheparin-antikoagulert fullblod eller plasma.
Ikke bruk andre antikoagulasjonsmidler eller tilsetningsstoffer.
For K2/K3-EDTA- og litiumheparin-antikoagulert fullblod- og plasmaprøver skal analysen utføres innen 24 timer etter prøvetaking, hvis den er lagret ved romtemperatur. Plasmaprøver som oppbevares i kjøleskap, kan brukes i opptil 14 dager. K2/K3-EDTA-antikoagulerte fullblodsprøver må brukes innen 7 dager, og litiumheparin-antikoagulerte fullblodsprøver innen 3 dager. Frosne serum- og plasmaprøver lagret ved -20 °C kan brukes i opp til 60 dager. Kan kun fryses en gang. Bland prøven grundig før bruk. **Ikke** bruk frossent fullblod. Dette er for å unngå risiko for hemolyse.
Hurtigveiledningen, kortveiledningen eller brukerstøtten viser hvor prøven skal påføres. Hvis det brukes prøvemateriale fra venepunksjon eller fra kontrollmaterialer, brukes en standardpipette eller en dråpepipette til å danne en dråpe. Disken fylles automatisk. Prøven må ikke presses inn i disken. Sprøyter må ikke brukes. Sørg for at det ikke er blod utenfor diskens påføringsområde og diskdekselet.

Medfølgende materialer
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 analyser

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer
- Lansetter til engangsbruk (f.eks. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus-enhet)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, **cobas** click-instrument
- REF 06378668190 06777228050, **cobas b** 101-instrument
- Generelt laboratorieutstyr, for eksempel en prøvepipette til venøst blod eller 70 % isopropanolvattpinner for fingerstikk

Prøvemengde
13 µL

Prøvens holdbarhet på disken
Etter påføring av prøven skal disken settes på innen 120 sekunder. Følg instruksjonene i brukerveiledningen.

Testprosedyre for å kjøre en enkelt test
Prøvetaking fra en finger
1. Benytt hansker.
2. Slå på **cobas b** 101-instrumentet eller **cobas** click-instrumentet. Velg *Patient Test.*
3. Vask pasientens fingre forsiktig med såpe og skyll med varmt vann før testing. Tørk hendene svært godt.
4. Åpne **cobas** CRP Test Gen. 2-analyseposen og ta ut disken. Åpne diskdekselet helt. Ved pasienttesting skal disken brukes innen 20 minutter etter at posen er åpnet.
5. Desinfiser pasientens fingertupp ved å tørke av området som skal stikkes, 3 ganger med en bomullsdott gjennomfuktet med 70-100 % isopropanol uten mykgjørende midler eller 70-100 % etanol uten mykgjørende midler. Gjenta dette med en ny bomullsdott gjennomfuktet med 70-100 % isopropanol uten mykgjørende midler eller 70-100 % etanol uten mykgjørende midler, og tørk deretter med sterilt gasbind.
6. Stikk på siden av fingertuppen. Tørk av den første dråpen av blod med sterilt gasbind.
7. Plasser diskens oppsugingspunkt over bloddråpen. Disken fylles automatisk. Påfør blod til det er fylt opp til merket. Ikke press blodet inn i disken. Det må ikke være blod utenfor diskens oppsugingspunkt eller på diskdekselet.
8. Etter at du har påført blod på disken, lukker du disken ved å trykke diskdekselet godt ned.
9. Velg *Open* på skjermen for å åpne lokket på **cobas b** 101-instrumentet eller **cobas** click-instrumentet. Innen 120 sekunder etter at du har påført blod på disken, plasserer du disken med forsiden opp på dreieskiven.
10. Lukk lokket. Målingen starter automatisk. Resultatet vises innen 3-4 minutter.
11. Avslutt testen ved å velge symbolet ✓ på skjermen. Ta disken ut av instrumentet, og kast den på riktig måte.

Uvanlige testresultater
Testresultatene må alltid vurderes sammen med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre funn. Hvis instrumentet viser en feilmelding, kan du se avsnittet "Liste over feilmeldinger" i brukerveiledningen. Hvis instrumentet viser et uvanlig testresultat (annet enn en feilmelding), må du kontrollere følgende:
- Gjennomgå avsnittet "Begrensninger og interferens" for å vurdere de potensielle effektene kjente prosedyrebegrensninger og interferenser kan ha på testresultatene.
- Hvis testresultatet er tvilsomt, eller hvis kliniske tegn og symptomer ikke stemmer overens med testresultatet, må du gjenta pasienttesten for å utelukke prosedyrefeil. Hvis resultatet av oppfølgingstesten er tvilsomt, må du utføre en kvalitetskontrolltest ved hjelp av **cobas** CRP Control Gen. 2 for å vurdere instrumentets ytelse.
- Hvis nøyaktige resultater utenfor måleområdet til **cobas b** 101-instrumentet eller **cobas** click-instrumentet kreves, må prøven testes ved hjelp av en alternativ metode.

Kalibrering
Denne metoden er standardisert opp mot ERM-DA472/IFCC referansemateriale. Hver disklot av **cobas** CRP Test Gen. 2-analysen er sporbar til ERM-DA472/IFCC-referansemateriale.[7]
Instrumentet leser automatisk de lotspesifikke kalibreringsdata fra strekkodeinformasjonen trykt på disken, og bruker trenger derfor ikke selv å utføre kalibrering.

Kvalitetskontroll
Bruk **cobas** CRP Control Gen. 2 til kvalitetskontroll.
Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.
Før pasientprøver testes, må kvalitetskontrollresultatene ligge innenfor det lotspesifikke målområdet.
Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.
Du finner mer informasjon om hvordan du utfører kvalitetskontrolltester, i metodearket for **cobas** CRP Control Gen. 2 og brukerveiledningen.

Visning av resultater
Den automatiske bestemmelsen avsluttes ved at **cobas b** 101-instrumentet eller **cobas** click-instrumentet viser resultatet på displayet innen 3-4 minutter. CRP-konsentrasjonen vises i mg/L eller i mg/dL.

Begrensninger og interferens
Hematokritnivåer mellom 0 % og 60 % påvirker ikke resultatene.
Kriterium: Gjenfinning innen ± 7 % av opprinnelig verdi ved CRP-konsentrasjoner på 10.0 mg/L og 40.0 mg/L.
Hemolyse: Ingen signifikant interferens opptil en hemoglobinkonsentrasjon på 500 mg/dL.
Ikterus:[8] Ingen signifikant interferens opp til en konjugert/ukonjugert bilirubinkonsentrasjon på 40 mg/dL.
Lipemi:[8] Ingen signifikant interferens opp til en Intralipid-konsentrasjon på 7500 mg/L og en triglyseridkonsentrasjon på 1500 mg/dL.
Glykemi:[8] Ingen signifikant interferens opp til et glukosenivå på 1000 mg/dL. Det er ikke nødvendig med fastende prøve.
Revmatoide faktorer: Ingen signifikant interferens opp til et revmatoid faktornivå på 1200 IU/mL.
Biotin: Ingen interferens funnet opp til 50 mg/L.
Medikamenter: Det ble ikke funnet noen interferens ved terapeutiske konsentrasjoner ved bruk av vanlige medikamentpaneler.[9]
Medikamentinterferensen er måtte basert på anbefalingene i CLSI-retningslinjene EP07 og EP37 og annen publisert litteratur. Effekter av konsentrasjoner over disse anbefalingene er ikke beskrevet.
Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Måleområde
3.0-400 mg/L eller 0.30-40.0 mg/dL

Referanseintervaller
Voksne: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Spesifikk ytelsesevne
Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Resultatene kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Presisjon
Presisjon ble fastsatt ved hjelp av kontroller ifølge en CLSI EP05-A3-protokoll. Presisjon ble målt med 3 loter av **cobas** CRP Test-analysen ved bruk av 5 forskjellige serumprøver ved det medisinske beslutningspunktet og 2 **cobas** CRP Control-nivåer over 21 dager med 2 kjøringer per dag som dobbeltbestemmelser per kjøring og prøve. Følgende resultater ble oppnådd for en representativ lot på **cobas b** 101-instrumentet. Presisjonsdataene er representative for **cobas** CRP Test Gen. 2-analysen på **cobas b** 101-instrumentet og **cobas** click-instrumentet.

	Repeterbarhet			Intermediær presisjon		
Prøve	Middel mg/L	SD mg/L	CV %	Middel mg/L	SD mg/L	CV %
Humant serum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Humant serum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Humant serum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Humant serum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Humant serum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Kontroll nivå 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Kontroll nivå 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Metodesammenligning
Data for metodesammenligning (nøyaktighet) er representative for **cobas** CRP Test Gen. 2-analysen på **cobas b** 101-instrumentet og **cobas** click-instrumentet.
Metodesammenligning for **cobas** CRP Test-analysen ble utført i henhold til CLSI-retningslinjen EP09-A3 ved 3 brukersteder for pasientnær testing.
I sammenligningen ble det brukt 3 forskjellige reagensloter og serumprøver målt med **cobas** CRP Test-analysen på **cobas b** 101-instrumentet (y) og målt med CRP-latex X2 "Seiken" NX reagent på **cobas c** 501-analyseinstrumentet (x) ga følgende korrelasjon for en representativ lot (vektet Deming-regresjonsmetode).[12,13]
Antall prøver: 140
Slope: 1.00
Intercept: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Middel bias i området 3.0-200 mg/L: 0.5 %
Middel bias i området > 200-400 mg/L: 3.5 %
Bias ved 5.0 mg/L: 1.9 %
Bias ved 10.0 mg/L: 0.9 %

Ytterligere informasjon
Du finner ytterligere informasjon i den tilhørende brukerveiledningen til det aktuelle instrumentet og metodearkene til alle nødvendige komponenter.
Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltall- og brøkdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.
Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig her:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Polski
Zastosowanie
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 jest testem diagnostycznym in vitro przeznaczonym do ilościowego oznaczania metodą fotometryczną białka C-reaktywnego (CRP) w ludzkiej pełnej krwi włośniczkowej i surowicy, żylnej krwi pełnej pobranej na K2/K3-EDTA i heparynę litową i osocza.
Oznaczenie CRP jest stosowane do oceny stanów zapalnych i związanych z nimi chorób, zakażeń czy uszkodzeń tkanek.
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 jest przeznaczony do wykonywania przy łóżku pacjenta.
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 jest przeznaczony do stosowania z aparatem **cobas b** 101 oraz **cobas** click.

Przed rozpoczęciem testowania
Osoby rozpoczynające pracę z systemem **cobas** click powinny obejrzeć film szkoleniowy i zapoznać się ze Skróconą instrukcją obsługi oraz Instrukcją użytkownika. Należy również zapoznać się z ulotką metodyczną **cobas** CRP Control Gen. 2 i całą niniejszą ulotką metodyczną.

Szkolenie użytkowników
Sposób obsługi aparatu **cobas b** 101 oraz **cobas** click i wykonywania oznaczeń **cobas** CRP Test Gen. 2 został opisany w Instrukcji użytkownika. Nie jest wymagane żadne specjalistyczne szkolenie.

Podsumowanie
Większość procesów uszkadzających tkanki, takich jak infekcje, choroby zapalne i nowotwory złośliwe, wiąże się z silną reakcją ostrej fazy białka C-reaktywnego (CRP). Reakcja CRP może poprzedzać wystąpienie objawów, takich jak gorączka. U większości zdrowych osób stężenie CRP wynosi do 5 mg/L. Po początkowym bodźcu wywołującym reakcję ostrej fazy zmiany stężenia CRP w surowicy są wykrywalne w ciągu 6-8 godzin i osiągają szczyt między 24 a 48 godzinami. Stężenie CRP może wzrosnąć nawet do 1000 razy w odpowiedzi na poważne bodźce, takie jak infekcja, znaczny uraz, operacja lub nowotwór złośliwy. Okres półtrwania CRP wynosi około 19 godzin i może być stosowany do monitorowania klinicznego. Pomiar zmian stężenia CRP dostarcza użytecznych informacji diagnostycznych na temat czasu trwania i nasilenia choroby. Pozwala także oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia komplikacji, a czasem nawet ustalić przyczynę schorzenia. Oznaczenia CRP mogą z powodzeniem zastąpić klasyczne oznaczenia odczynu Biernackiego (OB) ze względu na szybką reakcję na zmiany w toczącym się procesie chorobowym i wysoką korelację z OB.[1,2,3]
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 może być stosowany w niekrytycznych i krytycznych środowiskach służby zdrowia, takich jak oddziały szpitalne, gabinety lekarskie, apteki, oddziały półintensywnej opieki medycznej i oddziały ratunkowe.

Zasada pomiaru
Erytrocyty z próbki krwi włośniczkowej lub żylnej oddziela się od osocza za pomocą wirowania. Następnie próbka osocza rozcieńczana jest buforem HEPES i przenoszona do komory reakcyjnej, w której mieszana jest z odczynnikiem lateksowym z przeciwciałami anty-CRP. CRP w rozcieńczonym osoczu wiąże na cząstce lateksu przeciwciała anty-CRP. Stężenie CRP wyliczane jest jako funkcja zmiany absorbancji mierzonej przy długości fali 525 nm i 625 nm pozostająca w relacji z wielkością aglutynacji.[4,5,6]

Odczynniki
Jeden test zawiera:
- Bufor HEPES: 1.79 mg
- Koniugat przeciwciał (kozich) przeciwko ludzkiemu CRP i lateksu: 41.84 µg

Zalecenia i środki ostrożności
Wyrób do diagnostyki in vitro prowadzonej przez personel medyczny. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności dotyczących postępowania ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi.
Odpady zakaźne lub zawierające drobnoustroje:
ostrzeżenie: z odpadami należy postępować jak z materiałem potencjalnie stwarzającym zagrożenie biologicznie. Odpady należy utylizować zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi.
Zagrożenia dla środowiska:
przy określaniu bezpiecznego sposobu utylizacji odpadów należy uwzględnić wszystkie lokalne przepisy obowiązujące w tym zakresie.
Karta charakterystyki produktu dla użytkowników profesjonalnych jest dostępna na życzenie.

Postępowanie z odczynnikami
Ostrożnie otworzyć opakowanie foliowe w miejscu nacięcia. Wyrzucić dysk w przypadku wystąpienia następujących okoliczności:
- jeśli opakowanie foliowe jest rozdarte lub uszkodzone;
- jeśli dysk jest uszkodzony;
- jeśli w opakowaniu nie ma środka osuszającego;
- jeśli w miejscu aplikacji krwi znajduje się luźny środek osuszający, brud lub inne cząstki;
- jeśli dysk został upuszczony na podłogę po nanieseniu próbki.

Kontrolę **cobas** CRP Control Gen. 2 oznacza się w ten sam sposób jak próbki krwi.

Przechowywanie i stabilność
Przechowywany w temperaturze 2-30°C zachowuje stabilność do upływu daty ważności podanej na opakowaniu. Nie zamrażać. Jeśli opakowanie jest przechowywane w lodówce, należy je wyjąć, ale nie otwierać przez co najmniej 20 minut. Pozwala to na ogrzanie dysku w zamkniętym opakowaniu przed użyciem. W przypadku próbek krwi pełnej należy użyć dysku w ciągu 20 minut od otwarcia opakowania, a w przypadku kontroli w płynie w ciągu 10 minut. Chronić dysk przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać otwartych opakowań w lodówce. Nie używać dysku po upływie daty ważności.
Uwaga: w przypadku korzystania z materiałów kontrolnych należy otworzyć opakowanie tuż przed użyciem.

Pobieranie i przygotowanie materiału
W celu pobrania i przygotowania materiału należy stosować jedynie przeznaczone do tego probówki lub pojemniki.
Należy stosować ludzką świeżą włośniczkową krew pełną lub surowicę, krew pełną lub osocze pobrane na K2/K3-EDTA i heparynę litową.
Nie stosować innych antykoagulantów ani dodatków.
W przypadku oznaczeń próbek krwi pełnej i osocza pobranych na K2/K3-EDTA i heparynę litową przechowywanych w temperaturze pokojowej próbkę należy oznaczyć w ciągu 24 godzin od pobrania. Próbki osocza przechowywane w lodówce mogą być używane przez okres do 14 dni; próbki krwi pełnej pobranej na K2/K3-EDTA muszą być użyte w okresie krótszym niż 7 dni, a próbki krwi pełnej pobranej na heparynę litową w okresie krótszym niż 3 dni. Zamrożone próbki surowicy i osocza przechowywane w temperaturze -20°C mogą być użyte w ciągu 60 dni. Zamrażać wyłącznie jednokrotnie. Próbki przed oznaczeniem należy dokładnie wymieszać. Aby uniknąć ryzyka hemolizy, **nie** należy używać zamrożonej krwi pełnej.
W Skróconej instrukcji obsługi, krótkim przewodniku lub Pomocy dla użytkownika pokazano, gdzie umieścić próbkę. W przypadku próbek pochodzących z pobrań żylnych lub próbek materiału kontrolnego do uformowania kropli należy użyć standardowej pipety lub zakraplacza. Dysk napełnia się samocznynnie. Nie należy siłą wprowadzać próbki do dysku. Nie używać strzykawek. Upewnić się, że na dysku w okolicy pola aplikacji próbki i na pokrywie dysku nie ma krwi.

Materiały dostarczone w zestawie
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 testów

Niezbędne materiały (niedostarczane w zestawie)
- Nakłuwacz jednorazowy (np. urządzenie ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, aparat **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, aparat **cobas b** 101
- Ogólne wyposażenie laboratoryjne (np. pipeta do przeniesienia krwi żylnej, waciki z 70% izopropanolem do dezynfekcji opuszki)

Objętość próbki
13 µL

Stabilność próbki na dysku
Po nanieseniu próbki dysk należy włożyć w ciągu 120 sekund. Postępować zgodnie z instrukcjami w Instrukcji użytkownika.

Procedura testowa do wykonania pojedynczego testu
Pobieranie próbki z palca
1. Nosić rękawice ochronne.
2. Włączyć aparat **cobas b** 101 lub **cobas** click. Wybrać opcję *Patient Test (Test pacjenta).*
3. Przed wykonaniem testu należy dokładnie umyć palce pacjenta mydłem i spłukać ciepłą wodą. Dobrze osuszyć ręce.
4. Otworzyć opakowanie z testem **cobas** CRP Test Gen. 2 i wyjąć dysk. Całkowicie otworzyć pokrywę dysku. W przypadku testowania pacjenta należy użyć dysku w ciągu 20 minut od otwarcia opakowania.
5. Zdezynfekować opuszkę palca pacjenta, wycierając trzykrotnie powierzchnię do nakłucia bawełnianym wacikiem nasączonym 70-100% pozbawionym zmiękczacza izopropanolem lub 70-100% pozbawionym zmiękczacza etanolem; powtórzyć procedurę za pomocą drugiego wacika bawełnianego nasączonego 70-100% pozbawionym zmiękczacza izopropanolem lub 70-100% pozbawionym zmiękczacza etanolem, następnie wysuszyć sterylnym gazikiem.
6. Nakłuć bok opuszki palca. Zetrzeć pierwszą kroplę krwi sterylnym gazikiem.
7. Umieścić wlot próbki na dysku nad kroplą krwi. Dysk napełnia się samoczynnie. Nanosić krew do momentu, aż wypełni ona obszar do znacznika. Nie należy siłą wprowadzać krwi do dysku. Krew nie może znaleźć się na dysku poza polem aplikacji próbki ani na pokrywie dysku.
8. Po nanieseniu krwi na dysk należy zamknąć dysk, mocno dociskając pokrywę dysku.
9. Wybrać opcję *Open (Otwórz)* na ekranie, aby otworzyć pokrywę aparatu **cobas b** 101 lub **cobas** click. W ciągu 120 sekund od nałożenia krwi na dysk umieścić dysk skierowany do góry na trzpieniu na dyski.
10. Zamknąć pokrywę. Pomiar rozpocznie się automatycznie. Wynik zostanie wyświetlony w ciągu 3-4 minut.
11. Zakończyć test, wybierając symbol ✓ na ekranie. Wyjąć dysk z aparatu i odpowiednio go zutylizować.

Nietypowe wyniki testu
Wyniki testów należy zawsze analizować łącznie z historią choroby pacjenta, badaniem klinicznym i innymi wynikami. Jeśli aparat wyświetli komunikat o błędzie, należy zapoznać się z sekcją „Lista komunikatów o błędach" w Instrukcji użytkownika. Jeśli aparat wyświetli nietypowy wynik testu (inny niż komunikat o błędzie), należy sprawdzić następujące elementy:
- Należy zapoznać się z sekcją „Ograniczenia i interferencje", aby rozważyć potencjalny wpływ znanych ograniczeń proceduralnych i interferencji na wyniki testu.
- Jeśli wyniki testu jest wątpliwy lub jeśli objawy kliniczne wydają się niezgodne z wynikiem testu, należy powtórzyć test pacjenta, aby wykluczyć błędy proceduralne. Jeśli wynik ponownego testu jest wątpliwy, należy wykonać test kontroli jakości przy użyciu roztworu **cobas** CRP Control Gen. 2, aby ocenić działanie aparatu.
- Jeśli wymagane są dokładne wyniki wykraczające poza zakres pomiarowy aparatu **cobas b** 101 lub **cobas** click, próbka musi zostać zbadana przy użyciu alternatywnej metody.

Kalibracja
Metoda została wystandaryzowana wobec materiału referencyjnego ERM-DA472/IFCC. Każda seria dysków testu **cobas** CRP Test Gen. 2 jest spójna z materiałem referencyjnym ERM-DA472/IFCC.[7]
Swoiste dla danej serii dane kalibracyjne wydrukowane są na znajdującym się na dysku kodzie kreskowym i są po jego włożeniu wczytywane do aparatu.

Kontrola jakości
Do kontroli jakości używać roztworu **cobas** CRP Control Gen. 2.
Częstotliwość i zakres przeprowadzania kontroli muszą być dostosowane do indywidualnych wymogów danego laboratorium. Uzyskane wartości winny zawierać się w wyznaczonych granicach. Wskazane jest, by każde laboratorium opracowało procedury naprawcze, które należy wdrożyć, gdy wyniki uzyskane dla materiałów kontrolnych znajdą się poza podanym zakresem.
Przed badaniem próbek pacjentów wyniki kontroli jakości muszą mieścić się w zakresie docelowym swoistym dla danej serii.
Procedury kontroli jakości należy stosować zgodnie z właściwymi zaleceniami organów państwowych oraz lokalnymi wytycznymi.
Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wykonywania testów kontroli jakości, należy zapoznać się z ulotką metodyczną **cobas** CRP Control Gen. 2 i Instrukcją użytkownika.

Wyświetlanie wyników
Wyniki zostaną wyświetlone na monitorze aparatu **cobas b** 101 lub **cobas** click po zakończeniu automatycznego oznaczenia w ciągu 3-4 minut. Stężenie CRP jest wyświetlane w mg/L lub w mg/dL.

Ograniczenia i interferencje
Poziom hematokrytu pomiędzy 0% i 60% nie ma wpływu na wynik.
Kryterium: odzysk w granicach ± 7% wartości początkowych przy stężeniu CRP wynoszącym 10.0 mg/L i 40.0 mg/L.
Hemoliza: brak istotnej interferencji do stężenia hemoglobiny wynoszącego 500 mg/dL.
Żółtaczka:[8] brak istotnej interferencji do stężenia bilirubiny związanej/niezwiązanej wynoszącego 40 mg/dL.
Lipemia:[8] brak istotnej interferencji do stężenia substancji Intralipid wynoszącego 7500 mg/L i stężenia trójglycerydów wynoszącego 1500 mg/dL.
Glikemia:[8] brak istotnej interferencji do stężenia glukozy wynoszącego 1000 mg/dL. Nie jest konieczne pobieranie próbek na czczo.
Czynniki reumatoidalne: brak istotnej interferencji do stężenia czynnika reumatoidalnego wynoszącego 1200 IU/mL.
Biotyna: nie stwierdzono interferencji do stężenia 50 mg/L.
Leki: przy użyciu powszechnie stosowanych zestawów testów na obecność leków/narkotyków nie stwierdzono interferencji z lekami w stężeniach terapeutycznych.[9]
Interferencje leków oznaczane są na podstawie zaleceń podanych w wytycznych CLSI EP07 i EP37 i innej opublikowanej literaturze. Nie scharakteryzowano skutków stężeń przekraczających te zalecenia.
Dla celów diagnostycznych wyniki powinny być interpretowane z uwzględnieniem historii choro

O ensaio **cobas** CRP Test Gen. 2 destina-se a ser utilizado com o equipamento **cobas b** 101 e com o equipamento **cobas** click.

Antes de iniciar o teste
Se estiver a utilizar pela primeira vez o sistema **cobas** click, veja o vídeo de formação e leia o Guia de consulta rápida e o Manual do utilizador. Além disso, leia a folha de métodos do controlo **cobas** CRP Control Gen. 2 e esta folha de métodos na íntegra.

Formação do utilizador
O funcionamento do equipamento **cobas b** 101 e do equipamento **cobas** click, bem como a execução do ensaio **cobas** CRP Test Gen. 2, são descritos no Manual do utilizador. Não requer formação dedicada.

Resumo
A maioria dos processos que danificam os tecidos, como as infeções, as doenças inflamatórias e as neoplasias malignas, estão associados a uma importante resposta de fase aguda da proteína C-reativa (CRP). A resposta da CRP pode ser anterior ao aparecimento de sintomas como a febre. Na maioria dos indivíduos saudáveis, os níveis de CRP variam até um máximo de 5 mg/L. Após o estímulo inicial que desencadeia a resposta de fase aguda, as alterações na concentração sérica de CRP são detetáveis no prazo de 6-8 horas e atingem o seu pico entre 24 e 48 horas depois. Os níveis de CRP podem aumentar até 1000 vezes em resposta a estímulos graves, como infeção, traumatismo grave, cirurgia ou neoplasias malignas. A CRP tem uma semivida de aproximadamente 19 horas e pode ser utilizada para monitorização clínica. A medição das alterações na concentração de CRP fornece informações de diagnóstico úteis sobre a duração e a gravidade da doença. Também ajuda a avaliar as complicações durante a doença e a fazer juízos sobre a génese da doença. A determinação da CRP pode substituir a determinação clássica da velocidade de sedimentação dos eritrócitos (VSE), devido à sua rápida resposta às alterações da atividade da doença e à sua boa correlação com a VSE.[1,2,3]
O ensaio **cobas** CRP Test Gen. 2 pode ser utilizado em ambientes de saúde profissionais críticos e não críticos, como enfermarias hospitalares, consultórios médicos de clínica geral, farmácias, unidades de cuidados semi-intensivos e serviços de urgência.

Princípio do teste
Os eritrócitos da amostra de sangue capilar ou venoso são separados do plasma por centrifugação. Em seguida, a amostra de plasma é diluída com tampão HEPES e é transferida para uma câmara de reação onde é homogeneizada com reagente anticorpo CRP-látex. A CRP no plasma diluído liga-se ao anticorpo anti-CRP na partícula de látex. A concentração de CRP é calculada em função da alteração da absorvância medida a 525 nm e 625 nm, que está relacionada com a quantidade de aglutinação.[4,5,6]

Reagentes
Um teste contém:

- Tampão HEPES: 1.79 mg
- Conjugado de anticorpo anti-CRP humano (cabra)-látex: 41.84 µg

Avisos e precauções
Para utilização em diagnóstico in vitro por profissionais de saúde. Respeite as precauções normais de preparação de reagentes laboratoriais.
Resíduos infeciosos ou microbianos:
Aviso: manuseie os resíduos como material de potencial risco biológico. Elimine os resíduos de acordo com as instruções e os procedimentos laboratoriais aceites.
Riscos ambientais:
Aplique todos os regulamentos de eliminação locais para determinar os procedimentos de eliminação segura.
Ficha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Preparação dos reagentes
Abra cuidadosamente a bolsa de alumínio no local apropriado. Elimine o disco nas seguintes condições:

- se a bolsa alumínio estiver rasgada ou danificada
- se o disco estiver danificado
- se não estiver presente o exsicante
- se houver partículas soltas de exsicante ou qualquer outra sujidade ou outras partículas, especialmente na zona de aplicação de sangue
- se o disco tiver caído ao chão após a aplicação da amostra

Utilize o controlo **cobas** CRP Control Gen. 2 da mesma maneira que uma amostra de sangue.

Armazenamento e estabilidade
Quando armazenado a 2-30 °C, estável até ao fim do prazo de validade impresso na bolsa. Não congelar. Se a bolsa estiver armazenada no frigorífico, retire-a, mas não a abra durante pelo menos 20 minutos. Isto permite que o disco aqueça na bolsa fechada antes de ser utilizado. Para amostras de sangue total, utilize o disco no prazo de 20 minutos após a bolsa ter sido aberta, e para controlos líquidos no prazo de 10 minutos. Proteja o disco da luz solar direta. Não armazene bolsas abertas no frigorífico. Não utilize o disco depois de expirado o prazo de validade.
Nota: Quando utilizar materiais de controlo, abra a bolsa imediatamente antes de utilizar.

Colheita e preparação das amostras
Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.
Utilize soro ou sangue total capilar humano, plasma ou sangue total venoso anticoagulado com K2/K3-EDTA e heparina de lítio.
Não utilize outros anticoagulantes nem outros aditivos.
No caso das amostras de plasma e sangue total venoso anticoagulado com K2/K3-EDTA e heparina de lítio, o teste dever ser efetuado num prazo inferior a 24 horas após a colheita das amostras, se conservadas à temperatura ambiente. Se conservadas no frigorífico, as amostras de plasma podem ser utilizadas durante até 14 dias; as amostras de sangue total anticoagulado com K2/K3-EDTA têm de ser utilizadas num prazo inferior a 7 dias, e as amostras de sangue total anticoagulado com heparina de lítio num prazo inferior a 3 dias. Amostras de soro e plasma congeladas armazenadas a -20 °C podem ser utilizadas durante um máximo de 60 dias. Congelar apenas uma vez. Homogeneíze muito bem as amostras antes de utilizar.
Para evitar o risco de hemólise, **não** utilize sangue total congelado.
O Guia de consulta rápida ou o guia resumido ou a Assistência ao utilizador indica onde aplicar a amostra. Se as amostras derivarem de uma venopunção ou de material de controlo, utilize uma pipeta ou um conta-gotas padrão para formar uma gota. O disco dispõe de autoenchimento. Não force a entrada da amostra no disco. Não utilize seringas. Certifique-se de que o disco não tem sangue fora da zona de aplicação de amostra e na tampa do disco.

Materiais fornecidos

- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 testes

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Dispositivo de punção descartável para uma utilização única (por exemplo, dispositivo ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, equipamento **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, equipamento **cobas b** 101
- Equipamento geral de laboratório como, por exemplo, uma pipeta de transferência de amostras de sangue venoso ou cotonetes com isopropanol a 70 % no caso da punção no dedo

Volume da amostra
13 µL

Estabilidade da amostra no disco
Depois da aplicação da amostra, o disco tem de ser inserido no prazo de 120 segundos. Siga as instruções do Manual do utilizador.

Procedimento de teste para executar um teste único

Recolha de amostra num dedo

1. Use luvas.
2. Ligue o equipamento **cobas b** 101 ou o equipamento **cobas** click. Selecione *Patient Test* (Teste do doente).
3. Antes de testar, lave cuidadosamente os dedos do paciente com sabão e enxague-os com água morna. Seque muito bem as mãos.
4. Abra a bolsa do ensaio **cobas** CRP Test Gen. 2 e remova o disco. Abra completamente a tampa do disco. No caso dos testes de pacientes, utilize o disco no prazo de 20 minutos após a abertura da bolsa.
5. Desinfete a ponta do dedo do paciente limpando 3 vezes a área a puncionar com uma compressa de algodão impregnada com isopropanol a 70-100 % sem emoliente ou etanol a 70-100 % sem emoliente; repita o procedimento com uma segunda compressa de algodão impregnada com isopropanol a 70-100 % sem emoliente ou etanol a 70-100 % sem emoliente e depois seque com uma compressa estéril.
6. Puncione a parte lateral da ponta do dedo. Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa de gaze estéril.
7. Posicione a entrada para amostras do disco por cima da gota de sangue. O disco dispõe de autoenchimento. Aplique sangue até este encher até à marca de verificação. Não force a entrada de sangue para dentro do disco. O disco não pode ter sangue fora da zona de aplicação de amostra ou na tampa do disco.
8. Depois de aplicar sangue no disco, feche o disco pressionando firmemente a tampa para baixo.
9. Selecione *Open* (Abrir) no visor para abrir a tampa no equipamento **cobas b** 101 ou no equipamento **cobas** click. No espaço de 120 segundos depois de aplicar o sangue no disco, coloque o disco virado para cima no eixo do disco.
10. Feche a tampa. A medição começa automaticamente. O resultado é apresentado no prazo de 3-4 minutos.
11. Termine o teste selecionando o símbolo ✓ no visor. Remova o disco do equipamento e elimine-o de forma adequada.

Resultados de teste anómalos
Os resultados dos testes devem ser sempre revistos juntamente com a história clínica, os exames clínicos e outros resultados do paciente. Se o equipamento apresentar uma mensagem de erro, consulte a secção "Lista de mensagens de erro" do Manual do utilizador. Se o equipamento apresentar um resultado de teste anómalo (que não seja uma mensagem de erro), verifique o seguinte:

- Consulte a secção "Limitações e interferências" para saber quais são os potenciais efeitos das limitações e interferências de procedimento conhecidas nos resultados dos testes.
- Se o resultado do teste for questionável ou se os sinais e sintomas clínicos parecerem incompatíveis com o resultado do teste, repita o teste do paciente para excluir erros de procedimento. Se o resultado do teste de seguimento for questionável, efetue um teste de controlo da qualidade utilizando o controlo **cobas** CRP Control Gen. 2 para avaliar o desempenho do equipamento.
- Se forem necessários resultados exatos fora do intervalo de medição do equipamento **cobas b** 101 ou do equipamento **cobas** click, a amostra tem de ser testada utilizando um método alternativo.

Calibração
Este método foi padronizado contra o material de referência ERM-DA472/IFCC. Cada lote de discos do ensaio **cobas** CRP Test Gen. 2 é rastreável relativamente ao material de referência ERM-DA472/IFCC.[7]
O instrumento lê automaticamente os dados de calibração específicos do lote a partir das informações de código de barras impressas no disco, o que faz com que seja desnecessária a calibração pelo utilizador.

Controlo da qualidade
Para controlo da qualidade, utilize o controlo **cobas** CRP Control Gen. 2.
Os intervalos e limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.
Antes de testar amostras de pacientes, os resultados de controlo da qualidade têm que estar dentro do intervalo teórico específico do lote.
Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.
Para obter mais informações sobre a realização de testes de controlo da qualidade, leia a folha de métodos do controlo **cobas** CRP Control Gen. 2 e o Manual do utilizador.

Apresentação dos resultados
No final da determinação automática, o equipamento **cobas b** 101 ou o equipamento **cobas** click apresenta o resultado no visor no prazo de 3-4 minutos. A concentração de CRP é indicada em mg/L ou em mg/dL.

Limitações e interferências
Os níveis de hematócrito entre 0 % e 60 % não afetam os resultados.
Critério: Recuperação dentro de ± 7 % do valor inicial com concentrações de CRP de 10.0 mg/L e 40.0 mg/L.
Hemólise: Nenhuma interferência significativa até uma concentração de hemoglobina de 500 mg/dL.
Icterícia:[8] Nenhuma interferência significativa até uma concentração de bilirrubina conjugada/não conjugada de 40 mg/dL.
Lipemia:[8] Nenhuma interferência significativa até uma concentração de Intralipid de 7500 mg/L e uma concentração de triglicéridos de 1500 mg/dL.
Glicemia:[8] Nenhuma interferência significativa até um nível de glucose de 1000 mg/dL. Não é necessária uma amostra colhida em jejum.
Fatores reumatoides: Nenhuma interferência significativa até um nível de fatores reumatoides de 1200 UI/mL.
Biotina: Não foram encontradas interferências até 50 mg/L.
Fármacos: Não foram encontradas interferências com concentrações terapêuticas utilizando painéis de fármacos comuns.[9]
As interferências medicamentosas são determinadas com base nas recomendações fornecidas pelas directrizes do CLSI EP07 e EP37, e outra literatura publicada. Os efeitos de concentrações que excedam estas recomendações não foram caracterizados.
Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição
3.0-400 mg/L ou 0.30-40.0 mg/dL

Valores esperados
Adultos: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho
São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos aparelhos. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão
A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo CLSI EP05-A3. A precisão foi medida com 3 lotes do ensaio **cobas** CRP Test utilizando 5 amostras de soro diferentes nos pontos de decisão médica e 2 níveis da solução **cobas** CRP Control ao longo de 21 dias, com 2 corridas por dia e medições duplicadas por corrida e por amostra. Obtiveram-se os seguintes resultados para um lote representativo no equipamento **cobas b** 101. Os dados de precisão são representativos do ensaio **cobas** CRP Test Gen. 2 no equipamento **cobas b** 101 e no equipamento **cobas** click.

	Repetibilidade			Precisão intermédia		
Amostra	Média mg/L	DP mg/L	CV %	Média mg/L	DP mg/L	CV %
Soro humano 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Soro humano 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Soro humano 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Soro humano 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Soro humano 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Nível de controlo 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Nível de controlo 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Comparação dos métodos
Os dados de comparação dos métodos (exatidão) são representativos do ensaio **cobas** CRP Test Gen. 2 no equipamento **cobas b** 101 e no equipamento **cobas** click.
A comparação dos métodos do ensaio **cobas** CRP Test foi realizada de acordo com a diretriz EP09-A3 do CLSI em 3 locais de testes de diagnóstico junto do paciente.
A experiência de comparação utilizando 3 lotes de reagentes diferentes com amostras de soro medidas com o ensaio **cobas** CRP Test no equipamento **cobas b** 101 (y) e medidas com o reagente CRP-latex X2 "Seiken" NX no analisador **cobas c** 501 (x) teve como resultado a seguinte correlação para um lote representativo (método de regressão ponderada de Deming).[12,13]
Tamanho da amostra: 140
Declive: 1.00
Interceção: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Desvio médio no intervalo de 3.0-200 mg/L: 0.5 %
Desvio médio no intervalo > 200-400 mg/L: 3.5 %
Desvio a 5.0 mg/L: 1.9 %
Desvio a 10.0 mg/L: 0.9 %

Informações adicionais
Para mais informações, consulte o Manual do utilizador adequado do equipamento em questão e as Folhas de métodos de todos os componentes necessários.
Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal.
Não são utilizados separadores de milhares.
Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.
O relatório do Resumo da segurança e do desempenho poderá ser encontrado aqui: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

Română
Scopul utilizării
Testul **cobas** CRP Test Gen. 2 este un test de diagnostic in vitro conceput pentru a determina cantitativ proteina C reactivă (CRP) din sângele integral capilar şi serul umane, sângele integral venos şi plasma anticoagulate cu K2/K3-EDTA şi cu litiu-heparină prin măsurarea transmisiei fotometrice.
Măsurarea CRP este utilă pentru evaluarea afecţiunilor inflamatorii şi a celor asociate, precum şi a infecţiei şi a leziunilor tisulare.
Testul **cobas** CRP Test Gen. 2 este destinat testării în proximitatea pacientului.
Testul **cobas** CRP Test Gen. 2 este destinat utilizării cu instrumentul **cobas b** 101 şi cu instrumentul **cobas** click.

Înainte de începerea testării
Dacă sunteţi utilizator nou al sistemului **cobas** click, urmăriţi videoclipul de instruire şi citiţi Ghidul de referinţă rapidă şi Ghidul de utilizare. De asemenea, citiţi fişa de metode a **cobas** CRP Control Gen. 2 şi această fişă de metode integrală.

Instruirea utilizatorului
Operarea instrumentului **cobas b** 101 şi a instrumentului **cobas** click, precum şi efectuarea testului **cobas** CRP Test Gen. 2 sunt descrise în Ghidul de utilizare. Nu este necesară o instruire dedicată.

Prezentare generală
Cele mai multe procese care afectează ţesuturile, cum ar fi infecţia, bolile inflamatorii şi neoplasmele maligne sunt asociate cu un răspuns major de fază acută al proteinei C reactive (CRP). Răspunsul CRP poate precede apariţia unor simptome precum febra. La majoritatea persoanelor sănătoase, nivelurile CRP variază până la 5 mg/l. După stimulul iniţial care determină răspunsul în fază acută, modificările concentraţiei serice de CRP sunt detectabile în 6-8 ore şi ating vârful între 24 şi 48 ore. Nivelurile CRP pot creşte de până la 1000 ori ca răspuns la stimuli severi, precum infecţii, traume majore, intervenţii chirurgicale sau neoplasme maligne. CRP are un timp de înjumătăţire de aproximativ 19 ore şi poate fi utilizat pentru monitorizarea clinică. Măsurarea modificărilor la concentraţiile CRP oferă informaţii utile de diagnosticare cu privire la durata şi severitatea bolii. De asemenea, ajută la evaluarea complicaţiilor în timpul bolii şi la emiterea unor ipoteze privind geneza bolii. Determinarea CRP poate înlocui determinarea clasică a vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH), datorită răspunsului său prompt la modificările activităţii bolii şi a bunei sale corelări cu VSH.[1,2,3]
Testul **cobas** CRP Test Gen. 2 poate fi utilizat în puncte de îngrijire medicală profesională urgentă şi neurgentă, precum secţii de spital, cabinete de medici generalişti, farmacii, unităţi de terapie semi-intensivă şi unităţi de primiri urgenţe.

Metoda de măsurare
Eritrocitele probei de sânge capilar sau venos sunt separate de plasmă prin centrifugare. Apoi, proba de plasmă este diluată cu soluţie tampon HEPES şi transferată într-o cameră de reacţie, unde este amestecată cu reactivul cu latex şi anticorp CRP. CRP din plasma diluată se leagă cu anticorpul CRP de pe particula de latex. Concentraţia de CRP este calculată în funcţie de absorbanţa modificată măsurată la 525 nm şi 625 nm, care este raportată la cantitatea de aglutinare.[4,5,6]

Reactivi
Un test conţine:

- Soluţie tampon HEPES: 1.79 mg
- Conjugat de latex cu anticorp anti-CRP umană (capră): 41.84 µg

Precauţii şi avertismente
Destinat utilizării de către personalul medical pentru diagnosticul in vitro. Luaţi măsurile de precauţie normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.
Deşeuri infecţioase sau microbiene:
Avertisment: manipulaţi deşeurile ca şi cum ar fi materiale cu potenţial de risc biologic. Eliminaţi deşeurile în conformitate cu instrucţiunile şi procedurile de laborator acceptate.
Pericole pentru mediul înconjurător:
Aplicaţi toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiţii de siguranţă.
Fişa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziţia utilizatorului de specialitate, la cerere.

Manipularea reactivilor
Deschideţi cu grijă săculeţul din folie de la marcajul de rupere. Eliminaţi discul în următoarele condiţii:

- dacă săculeţul din folie are o ruptură sau este deteriorat
- dacă discul este deteriorat
- dacă desicantul lipseşte
- dacă există urme de desicant, murdărie sau alte particule, în special în zona de aplicare a sângelui
- dacă discul a fost scăpat pe podea după aplicarea probei

Utilizaţi **cobas** CRP Control Gen. 2 ca şi în cazul unei probe de sânge.

Depozitare şi stabilitate
Dacă se depozitează la 2-30 °C, este stabil până la data de expirare tipărită pe săculeţ. Nu congelaţi. Dacă săculeţul este păstrat la frigider, scoateţi săculeţul, dar nu îl deschideţi timp de cel puţin 20 de minute. Acest lucru îi permite discului să se încălzească în săculeţul închis înainte de utilizare. Pentru probele de sânge integral, utilizaţi discul în decurs de 20 minute de la deschiderea săculeţului şi în decurs de 10 minute pentru controlul lichidului. Protejaţi discul de lumina directă a soarelui. Nu depozitaţi săculeţii deschişi într-un frigider. Nu utilizaţi discul după data expirării.
Notă: Când utilizaţi materiale de control, deschideţi săculeţul chiar înainte de utilizare.

Recoltarea şi pregătirea probelor
Pentru colectarea şi pregătirea mostrelor, utilizaţi numai eprubete adecvate sau recipienţi de colectare.
Utilizaţi sânge integral capilar sau ser uman proaspăt, precum şi sânge integral venos şi plasmă anticoagulate cu K2/K3-EDTA şi cu litiu-heparină.
Nu utilizaţi alte anticoagulante sau alţi aditivi.
Pentru probele de sânge integral venos şi plasmă anticoagulate cu K2/K3-EDTA şi cu litiu-heparină-, testaţi în decurs de mai puţin de 24 ore de la recoltarea probelor, dacă se depozitează la temperatura camerei. Dacă se depozitează în frigider, probele de plasmă pot fi utilizate până la 14 zile; probele de sânge integral anticoagulate cu K2/K3-EDTA trebuie utilizate în decurs de mai puţin de 7 zile şi probele de sânge integral anticoagulate cu litiu-heparină în decurs de mai puţin de 3 zile. Probele de ser şi plasmă congelate păstrate la -20 °C pot fi utilizate până la 60 de zile. Congelaţi doar o singură dată. Amestecaţi bine proba înainte de utilizare. Pentru a evita riscul de hemoliză, **nu** utilizaţi sânge integral congelat.
Ghidul de referinţă rapidă sau ghidul scurt sau Asistenţă pentru utilizatori vă indică unde să aplicaţi proba. Dacă probele provin dintr-o puncţie venoasă sau din material de control, utilizaţi o pipetă standard sau un pipetor pentru a forma o picătură. Discul se umple automat. Nu împingeţi proba pe disc. Nu utilizaţi seringi. Asiguraţi-vă că discul nu conţine sânge în afara zonei de aplicare a probei şi pe capacul discului.

Materialele furnizate

- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 teste

Materialele necesare (nefurnizate)

- Dispozitiv de înţepare de unică folosinţă (de ex. dispozitiv ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, instrumentul **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, instrumentul **cobas b** 101
- Echipamente generale de laborator, precum o pipetă pentru transferul probei pentru sânge integral sau tampoane cu 70% izopropanol pentru deget

Volum probă
13 µl

Stabilitatea probei pe disc
După aplicarea probei, discul trebuie introdus în decurs de 120 secunde. Urmaţi instrucţiunile din Ghidul de utilizare.

Procedura de testare pentru efectuarea unui singur test

Recoltarea probei din deget

1. Purtaţi mănuşi.
2. Porniţi instrumentul **cobas b** 101 sau instrumentul **cobas** click. Selectaţi *Patient Test* (Test pacient).
3. Înainte de testare, spălaţi cu grijă degetele pacientului cu săpun şi clătiţi cu apă caldă. Uscaţi mâinile foarte bine.
4. Deschideţi săculeţul testului **cobas** CRP Test Gen. 2 şi scoateţi discul. Deschideţi capacul discului complet. Pentru testarea pacientului, utilizaţi discul în decurs de 20 minute de la deschiderea săculeţului.
5. Dezinfectaţi vârful degetului pacientului ştergând de 3 ori zona care urmează să fie înţepată cu un tampon de bumbac impregnat cu 70-100% izopropanol fără rol emolient sau 70-100% etanol fără rol emolient; repetaţi procedura cu un al doilea tampon de bumbac impregnat cu 70-100% izopropanol fără rol emolient sau 70-100% etanol fără rol emolient, apoi uscaţi cu un tampon de tifon steril.
6. Înţepaţi partea laterală a vârfului degetului. Ştergeţi prima picătură de sânge cu un tampon de tifon steril.
7. Poziţionaţi orificiul de intrare a probei al discului deasupra picăturii de sânge. Discul se umple automat. Aplicaţi sânge până când acesta se umple până la bifă. Nu împingeţi sângele pe disc. Discul nu trebuie să aibă sânge în afara zonei de aplicare a probei sau pe capacul discului.
8. După aplicarea sângelui pe disc, închideţi discul apăsând ferm pe capacul acestuia.
9. Selectaţi *Open* (Deschidere) pe ecran pentru a deschide capacul pe instrumentul **cobas b** 101 sau pe instrumentul **cobas** click. În decurs de 120 de secunde de la aplicarea sângelui pe disc, aşezaţi discul cu faţa în sus pe axul discului.
10. Închideţi capacul. Măsurarea începe automat. Rezultatul este afişat în decurs de 3-4 minute.
11. Finalizaţi testul selectând simbolul ✓pe ecran. Scoateţi discul din instrument şi eliminaţi-l în mod corespunzător.

Rezultate neobişnuite ale testelor
Rezultatele testului trebuie evaluate întotdeauna împreună cu istoricul medical al pacientului, examenul clinic şi alte constatări. Dacă instrumentul afişează un mesaj de eroare, consultaţi secţiunea „Lista mesajelor de eroare" din Ghidul de utilizare. Dacă instrumentul afişează un rezultat neobişnuit al testului (diferit de un mesaj de eroare), verificaţi următoarele:

- Consultaţi secţiunea „Limitări şi interferenţe" pentru a lua în considerare efectele potenţiale ale limitărilor procedurale cunoscute şi interferenţele asupra rezultatelor testelor.
- Dacă rezultatul testului este incert sau dacă semnele şi simptomele clinice apar neconforme cu rezultatul testului, repetaţi testul pacientului, pentru a exclude erorile de procedură. Dacă rezultatul testului de urmărire este incert, efectuaţi un test de control al calităţii utilizând **cobas** CRP Control Gen. 2 pentru a evalua performanţa instrumentului.
- Dacă sunt necesare rezultate exacte în afara intervalului de măsurare al instrumentului **cobas b** 101 sau al instrumentului **cobas** click, proba trebuie testată utilizând o metodă alternativă.

Calibrarea
Această metodă a fost standardizată în raport cu materialul de referinţă ERM-DA472/IFCC. Fiecare lot de discuri al testului **cobas** CRP Test Gen. 2 este trasabil la materialul de referinţă ERM-DA472/IFCC.[7]
Acest instrument citeşte automat în datele de calibrare specifice lotului de pe codul de bare informaţiile imprimate pe disc, eliminând necesitatea de calibrare de utilizator.

Controul calităţii
Pentru controlul calităţii, utilizaţi **cobas** CRP Control Gen. 2.
Intervalele şi limitele de control trebuie adaptate la cerinţele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obţinute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.
Înainte de a testa probele de pacienţi, rezultatele controlului calităţii trebuie să se încadreze în intervalul ţintă specific pentru lot.
Respectaţi reglementările guvernamentale aplicabile şi îndrumările locale pentru controlul calităţii.
Pentru informaţii suplimentare despre efectuarea testelor de control al calităţii, citiţi fişa de metode a testului **cobas** CRP Control Gen. 2 şi Ghidul de utilizare.

Afişarea rezultatelor
La sfârşitul determinării automate, instrumentul **cobas b** 101 sau instrumentul **cobas** click indică rezultatul pe afişaj în decurs de 3-4 minute. Concentraţia CRP este afişată în mg/l sau în mg/dl.

Limitări şi interferenţă
Nivelurile de hematocrit între 0% şi 60% nu afectează rezultatele.
Criteriu: Recuperare în limita a ±7% din valorile iniţiale la concentraţii CRP între 10.0 mg/l şi 40.0 mg/l.
Hemoliză: Fără interferenţă semnificativă până la o concentraţie a hemoglobinei de 500 mg/dl.
Icter:[8] Fără interferenţă semnificativă până la o concentraţie a bilirubinei conjugate/neconjugate de 40 mg/dl.
Lipemie:[8] Fără interferenţă semnificativă până la o concentraţie pentru Intralipid de 7500 mg/l şi o concentraţie triglyceridelor de 1500 mg/dl.
Glicemie:[8] Fără interferenţă semnificativă până la un nivel al glucozei de 1000 mg/dl. Nu este necesară o probă pe nemâncate.
Factori reumatoizi: Fără interferenţă semnificativă până la un nivel al factorului reumatoid de 1200 UI/ml.
Biotină: Nu a fost găsită nicio interferenţă până la 50 mg/l.
Medicamente: Nu au fost depistate interferenţe la concentraţii terapeutice cu panelurile pentru medicamente de uz frecvent.[9]
Interferenţele medicamentoase au fost testate în conformitate cu recomandările cuprinse în ghidurile EP07 şi EP37 ale CLSI şi alte lucrări publicate. Nu au fost caracterizate efectele concentraţiilor care depăşesc aceste recomandări.
În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică şi cu alte constatări.

Intervalul de măsurare
3.0-400 mg/l sau 0.30-40.0 mg/dl

Valori aşteptate
Adulţi: < 5.0 mg/l (< 0.5 mg/dl)[10,11]
Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populaţie de pacienţi şi, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referinţă.

Datele specifice de performanţă
Datele de performanţă reprezentative de pe instrumente sunt prezentate în continuare.
Rezultatele obţinute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie
Precizia a fost determinată utilizând controale în cadrul unui protocol CLSI EP05-A3. Precizia a fost măsurată cu 3 loturi de test **cobas** CRP Test utilizând 5 probe diferite de ser la punctele de decizie medicală şi 2 niveluri de soluţie **cobas** CRP Control pe parcursul a 21 de zile cu 2 procesări pe zi şi măsurări în duplicat per procesare şi probă. Au fost obţinute următoarele rezultate pentru un lot reprezentativ pe instrumentul **cobas b** 101. Datele de precizie sunt reprezentative pentru testul **cobas** CRP Test Gen. 2 pe instrumentul **cobas b** 101 şi pe instrumentul **cobas** click.

	Repetabilitate			Precizie intermediară		
Probă	Medie mg/l	SD mg/l	CV %	Medie mg/l	SD mg/l	CV %
Ser uman 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Ser uman 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Ser uman 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Ser uman 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Ser uman 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Nivel de control 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Nivel de control 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Compararea metodelor
Datele de comparare a metodelor (exactitate) sunt reprezentative pentru testul **cobas** CRP Test Gen. 2 pe instrumentul **cobas b** 101 şi pe instrumentul **cobas** click.
Compararea metodelor pentru testul **cobas** CRP Test a fost efectuată conform ghidului CLSI EP09-A3 la 3 unităţi de testare în proximitatea pacientului.
Experimentul de comparare utilizând 3 loturi de reactivi diferite cu probe de ser măsurate cu testul **cobas** CRP Test pe instrumentul **cobas b** 101(y) şi măsurate cu reactivul de latex CRP X2 „Seiken" NX pe analizorul **cobas c** 501 (x) a dus la următoarea corelaţie pentru un lot reprezentativ (metoda de regresie Deming ponderată).[12,13]
Dimensiunea probei: 140
Pantă: 1.00
Segment: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Abatere medie în intervalul 3.0-200 mg/l: 0.5%
Abatere medie în intervalul > 200-400 mg/l: 3.5%
Abatere la 5.0 mg/l: 1.9%
Abatere la 10.0 mg/l: 0.9%

Informaţii suplimentare
Pentru informaţii suplimentare, consultaţi Ghidul de utilizare adecvat al instrumentului respectiv şi fişele de metode ale tuturor componentelor necesare.
În această Fişă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separaţie dintre partea întreagă şi cea fracţională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.
Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente din statul membru în care utilizatorul şi/sau pacientul este stabilit.
Rezumatul caracteristicilor de siguranţă şi performanţă poate fi consultat aici: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

Slovenščina
Predvidena uporaba
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 je in vitro diagnostični test, namenjen za kvantitativno določanje C-reaktivnega proteina (CRP) s fotometrično transmisijsko meritvijo človeške kapilarne polne krvi in seruma, venske polne krvi, ki je antikoagulirana s K2/K3-EDTA in litijevim heparinom, ter plazme.
Merjenje CRP je uporabno za ocenjevanje vnetnih motenj in z njimi povezanih bolezni, okužb in poškodb tkiva.
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 je namenjen za testiranje v bližini pacienta.
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 je namenjen za uporabo z instrumentoma **cobas b** 101 in **cobas** click.

Pred začetkom testiranja
Če sistema **cobas** click še ne poznate, si oglejte video za usposabljanje in preberite hitra navodila za uporabo ter uporabniški priročnik. Prav tako preberite opis postopka za **cobas** CRP Control Gen. 2 in ta celoten opis postopka.

Usposabljanje uporabnika
Delovanje instrumentov **cobas b** 101 in **cobas** click ter izvedba testa **cobas** CRP Test Gen. 2 so opisani v uporabniškem priročniku. Posebno usposabljanje ni potrebno.

Povzetek
Večina procesov, ki poškodujejo tkiva, kot so okužbe, vnetne bolezni in maligne neoplazme, je povezana z velikim odzivom akutne faze C-reaktivnega proteina (CRP). Do odziva CRP lahko pride pred pojavom simptomov, kot je vročina. Pri večini zdravih posameznikov je raven CRP do 5 mg/L. Po začetnem dražljaju, ki spodbudi odziv akutne faze, so spremembe koncentracije CRP v serumu zaznavne v 6-8 urah in dosežejo vrh v 24 do 48 urah. Raven CRP se lahko poveča do 1000-krat kot odgovor na hude dražljaje, kot so okužba, večja poškodba, kirurški poseg ali maligne neoplazme. CRP ima razpolovni čas približno 19 ur in se lahko uporablja za klinično spremljanje. Merjenje spremembe koncentracije CRP zagotavlja uporabne diagnostične informacije o trajanju in resnosti bolezni. Pomaga tudi pri ocenjevanju zapletov med boleznijo in pri presoji o genezi bolezni. Določanje CRP lahko nadomesti klasično določanje hitrosti sedimentacije eritrocitov (HSE) zaradi hitrega odziva na spremembe aktivnosti bolezni in dobre korelacije s HSE.[1,2,3]
Test **cobas** CRP Test Gen. 2 se lahko uporablja v nekritičnih in kritičnih strokovnih zdravstvenih okoljih, kot so bolnišnični oddelki, ordinacije splošnih zdravnikov, lekarne, enote za polintenzivno nego in urgentne enote.

Princip delovanja
Eritrocite iz vzorca kapilarne ali venske krvi se od plazme loči s centrifugiranjem. Nato se vzor

Shranjevanje in stabilnost
Shranjujte pri temperaturi 2-30 °C. Stabilno do roka uporabnosti, ki je natisnjen na vrečki. Ne zamrzujte. Če je vrečka shranjena v hladilniku, jo vzemite ven in je ne odprite najmanj 20 minut. Tako se disk v zaprti vrečki pred uporabo segreje. Za vzorce polne krvi disk uporabite v 20 minutah po odprtju vrečke, za kontrolno tekočino pa v 10 minutah. Disk zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Odprtih vrečk ne shranjujte v hladilniku. Diska ne smete uporabiti po izteku roka uporabnosti.
Opomba: Kadar uporabljate kontrolne materiale, vrečko odprite tik pred uporabo.

Odvzem in priprava vzorca
Za odvzem in pripravo vzorca uporabite samo ustrezne brizge ali epruvete za vakumski odvzem krvi.
Uporabite svežo človeško kapilarno polno kri ali serum, polno kri, ki je antikoagulirana s K2/K3-EDTA in litijevim heparinom, ali plazmo.
Ne uporabljajte drugih antikoagulantov ali drugih aditivov.
Vzorce plazme in polne krvi, antikoagulirane s K2/K3-EDTA in litijevim heparinom, testirajte v 24 urah po odvzemu vzorca, če jih shranjujete pri sobni temperaturi. Če jih shranjujete v hladilniku, lahko vzorce plazme uporabite v 14 dneh, vzorce polne krvi, antikoagulirane s K2/K3-EDTA-, morate uporabiti v manj kot 7 dneh, vzorce polne krvi, antikoagulirane z litijevim heparinom, pa v manj kot 3 dneh. Zamrznjeni vzorci seruma in plazme, ki se shranjujejo pri temperaturi –20 °C, se lahko uporabijo v 60 dneh. Zamrznite samo enkrat. Pred uporabo vzorec temeljito premešajte. Da bi se izognili tveganju za hemolizo, **ne** uporabljajte zamrznjene polne krvi.
V hitrih navodilih za uporabo, kratkem vodniku ali v pomoči za uporabnike je prikazano, kam je treba nanesti vzorec. Če ste vzorce pridobili z venepunkcijo ali iz kontrolnega materiala, za oblikovanje kapljice uporabite standardno pipeto ali kapalko. Disk se polni sam. Vzorca ne potiskajte v disk. Ne uporabljajte brizg. Prepričajte se, da na pokrovu diska in na disku ni krvi zunaj območja nanašanja vzorca.

Priloženi materiali
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 testov

Pripomočki, ki jih potrebujete (vendar niso priloženi)
- Sprožilni pripomoček za enkratno uporabo (npr. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, instrument **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, instrument **cobas b** 101
- Splošna laboratorijska oprema, npr. pipeta za prenos vzorca za vensko kri ali krpice s 70 % izopropanolom za zbodljaj v prst

Volumen vzorca
13 µL

Stabilnost vzorca na disku
Po nanosu vzorca je treba disk vstaviti v 120 sekundah. Sledite navodilom v uporabniškem priročniku.

Postopek testiranja pri izvajanju enega testa

Odvzem vzorca iz prsta
1. Nosite rokavice.
2. Vklopite instrument **cobas b** 101 ali **cobas** click. Izberite *Patient Test.*
3. Pred testiranjem pacientove prste skrbno umijte z milom in sperite s toplo vodo. Roke dobro osušite.
4. Odprite vrečko s testom **cobas** CRP Test Gen. 2 in vzemite disk ter v celoti odprite njegov pokrovček. Pri testiranju pacientov disk uporabite v 20 minutah po odprtju vrečke.
5. Razkužite konico pacientovega prsta tako, da mesto vboda 3-krat obrišete z bombažno blazinico, napojeno s 70-100-odstotnim izopropanolom brez emolienta ali 70-100-odstotnim etanolom brez emolienta. Postopek ponovite z drugo bombažno blazinico, impregnirano s 70-100-odstotnim izopropanolom brez emolienta ali 70-100-odstotnim etanolom brez emolienta, nato pa mesto osušite s sterilno gazo.
6. Vbod naredite na strani konice prsta. Prvo kapljico krvi obrišite s sterilno gazo.
7. Odprtino za vzorčenje na disku postavite nad kapljo krvi. Disk se polni sam. Kri nanašajte, dokler se ne zapolni do kontrolne oznake. Krvi ne potiskajte v disk. Na disku ne sme biti krvi zunaj območja nanašanja vzorca in na pokrovu diska.
8. Po nanosu krvi disk zaprite tako, da močno pritisnete pokrov diska navzdol.
9. Izberite možnost *Open* (Odpri) na zaslonu, da odprete pokrov na instrumentu **cobas b** 101 ali na instrumentu **cobas** click. Disk v 120 sekundah po nanosu krvi postavite na vreteno tako, da gleda navzgor.
10. Zaprite pokrov. Merjenje se začne samodejno. Rezultat se prikaže v 3–4 minutah.
11. Test zaključite tako, da na zaslonu izberete simbol ✓. Odstranite disk iz instrumenta in ga ustrezno zavrzite.

Nenavadni rezultati testa
Rezultate testov je treba vedno pregledati skupaj s pacientovo anamnezo, kliničnim pregledom in drugimi izvidi. Če instrument prikaže sporočilo o napaki, glejte poglavje „Seznam sporočil o napakah" v uporabniškem priročniku. Če instrument prikaže nenavaden rezultat testa (ki ni sporočilo o napaki), preverite naslednje:
- Preglejte razdelek „Omejitve in interference" ter upoštevajte morebitne učinke znanih postopkovnih omejitev in motenj za rezultate testa.
- Če je rezultat testa vprašljiv ali če se klinični znaki in simptomi zdijo neskladni z rezultatom testa, ponovite test za pacienta, da izključite možnost napake v postopku. Če je rezultat naslednjega testa vprašljiv, izvedite test kontrole kakovosti z uporabo **cobas** CRP Control Gen. 2, da ocenite delovanje instrumenta.
- Če so potrebni točni rezultati zunaj merilnega območja instrumenta **cobas b** 101 ali instrumenta **cobas** click, je treba vzorec testirati z drugo metodo.

Kalibracija
Ta metoda je bila standardizirana glede na referenčni material ERM-DA472/IFCC. Vsaka serija diska za test **cobas** CRP Test Gen. 2 je sledljiva do referenčnega materiala ERM-DA472/IFCC.[7]
Instrument iz črtne kode na disku samodejno prebere kalibracijske podatke, specifične za serijo, zaradi česar uporabniku kalibracije ni treba izvajati.

Kontrola kakovosti
Za nadzor kakovosti uporabite **cobas** CRP Control Gen. 2.
Kontrolne intervale in meje je treba prilagoditi glede na posamezne zahteve laboratorija.
Dobljene vrednosti morajo biti znotraj določenih mej. Vsak laboratorij mora določiti popravne ukrepe, če so vrednosti zunaj določenega območja.
Pred testiranjem vzorcev pacientov morajo biti rezultati kontrole kakovosti znotraj ciljnega območja, specifičnega za posamezno serijo.
Upoštevajte veljavne predpise in lokalne smernice za nadzor kakovosti.
Za dodatne informacije o izvedbi testa kontrole kakovosti glejte opis postopka za **cobas** CRP Control Gen. 2 in uporabniški priročnik.

Prikaz rezultatov
Po koncu samodejnega določanja se na zaslonu instrumenta **cobas b** 101 ali instrumenta **cobas** click po 3–4 minutah prikaže rezultat. Koncentracija CRP je prikazana v mg/L ali mg/dL.

Omejitve in interference
Hematokrit med 0 % in 60 % ne vpliva na rezultate.
Kriterij: Pri koncentracijah CRP 10.0 mg/L in 40.0 mg/L je obnovitev znotraj ± 7 % začetnih vrednosti.
Hemoliza: Pomembne interference niso bile ugotovljene do koncentracije hemoglobina 500 mg/dL.
Ikterus:[8] Pomembne interference niso bile ugotovljene do koncentracije konjugiranega/nekonjugiranega bilirubina 40 mg/dL.
Lipemija:[8] Pomembne interference niso bile ugotovljene do koncentracije intralipidov 7500 mg/L in koncentracije trigliceridov 1500 mg/dL.
Glikemija:[8] Pomembne interference niso bile ugotovljene do ravni glukoze 1000 mg/dL. Vzorec na tešče ni potreben.
Revmatoidni faktorji: Pomembne interference niso bile ugotovljene do stopnje revmatoidnih faktorjev 1200 IU/mL.
Biotin: Interference niso bile ugotovljene do 50 mg/L.
Droge: Interference niso bile ugotovljene pri terapevtskih koncentracijah z uporabo običajnih testnih ploščic za odkrivanje drog.[9]
Medsebojni vplivi zdravil se merijo na podlagi priporočil v smernicah CLSI EP07 in EP37 in drugi objavljeni literaturi. Učinki koncentracij, ki presegajo ta priporočila, niso bili opredeljeni.
Za diagnostične namene je treba rezultate vedno oceniti glede na bolnikovo anamnezo, klinični pregled in druge ugotovitve.

Razpon merjenja
3.0–400 mg/L ali 0.30–40.0 mg/dL

Pričakovane vrednosti
Odrasli: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Vsak laboratorij mora preučiti prenosljivost pričakovanih vrednosti na svojo populacijo bolnikov in po potrebi določiti svoja referenčna območja.

Specifični podatki o delovanju
Reprezentativni podatki o učinkovitosti instrumentov so navedeni spodaj. Rezultati, pridobljeni v posameznih laboratorijih, se lahko razlikujejo.

Natančnost
Natančnost je bila določena z uporabo kontrol v protokolu CLSI EP05-A3. Natančnost je bila izmerjena s 3 serijami testa **cobas** CRP Test z uporabo 5 različnih vzorcev seruma na točkah medicinske odločitve in 2 ravnema kontrolne raztopine **cobas** CRP Control v 21 dneh z 2 serijama na dan in podvojenimi meritvami na serijo in vzorec. Za reprezentativno serijo na instrumentu **cobas b** 101 so bili dobljeni naslednji rezultati. Podatki o natančnosti so reprezentativni za test **cobas** CRP Test Gen. 2 na instrumentu **cobas b** 101 in instrumentu **cobas** click.

	Ponovljivost			Srednja natančnost		
Vzorec	Povpr. mg/L	SD mg/L	KV %	Povpr. mg/L	SD mg/L	KV %
Človeški serum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Človeški serum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Človeški serum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Človeški serum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Človeški serum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Kontrolna raven 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Kontrolna raven 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Primerjava metod
Podatki za primerjavo metod (točnost) so reprezentativni za test **cobas** CRP Test Gen. 2 na instrumentu **cobas b** 101 in instrumentu **cobas** click.
Primerjava metod za test **cobas** CRP Test je bila izvedena skladno s smernicami CLSI EP09-A3 na 3 lokacijah testiranja v bližini pacienta.
Primerjalni poskus z uporabo 3 različnih serij reagentov z vzorci seruma, pri katerem je bila meritev opravljena s testom **cobas** CRP Test na instrumentu **cobas b** 101 (y) in z reagentom CRP-latex X2 "Seiken" NX na analizatorju **cobas c** 501 (x), je pokazal naslednjo korelacijo za reprezentativno serijo (ponderirana regresijska metoda Deming).[12,13]
Velikost vzorca: 140
Nagib: 1.00
Presek: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Povprečna pristranskost v razponu 3.0–200 mg/L: 0.5 %
Povprečna pristranskost v razponu > 200–400 mg/L: 3.5 %
Pristranskost pri 5.0 mg/L: 1.9 %
Pristranskost pri 10.0 mg/L: 0.9 %

Dodatne informacije
Za dodatne informacije v zvezi z zadevnim instrumentom glejte ustrezni uporabniški priročnik in opise postopkov za vse potrebne sestavne dele.
V tem dokumentu vedno uporabljamo piko kot decimalno ločilo, ki označuje mejo med celim in desetinskim delom pri decimalnih številkah. Ločil za tisočice ne uporabljamo.
O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvesti proizvajalec in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.
Povzetek poročila o varnosti in delovanju lahko najdete tukaj:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Slovensky
Využitie
Súprava **cobas** CRP Test Gen. 2 je in vitro diagnostický test určený na kvantitatívne stanovenie C-reaktívneho proteínu (CRP) v ľudskej kapilárnej plnej krvi alebo sére, venóznej plnej krvi antikoagulovanej heparínom lítnym a K2/K3-EDTA a plazme pomocou fotometrického transmisného merania.
Meranie CRP sa využíva pri hodnotení zápalových chorôb, infekcií a poškodenia tkanív.
Súprava **cobas** CRP Test Gen. 2 je určená na testovanie v mieste pacienta.
Súprava **cobas** CRP Test Gen. 2 je určená na použitie s prístrojom **cobas b** 101 a prístrojom **cobas** click.

Pred začiatkom testovania
Ak ste nový používateľ systému **cobas** click, pozrite si inštruktážne video a prečítajte si stručnú referenčnú príručku a používateľskú príručku. Prečítajte si tiež metodický list ku **cobas** CRP Control Gen. 2 a celý tento metodický list.

Školenie používateľa
Obsluha prístroja **cobas b** 101 a prístroja **cobas** click, ako aj vykonávanie testu **cobas** CRP Test Gen. 2 sú opísané v používateľskej príručke. Nevyžaduje sa žiadne špeciálne školenie.

Súhrn
Väčšina procesov poškodzujúcich tkanivá ako infekcie, zápalové ochorenia a malígne nádory je spojená so silnou odpoveďou akútnej fázy, ktorá sa prejaví syntézou C-reaktívneho proteínu (CRP). Reakcia CRP môže predchádzať nástupu príznakov, ako je horúčka. U väčšiny zdravých jedincov sa hladiny CRP pohybujú do 5 mg/L. Po počiatočnom stimule vyvolávajúcom reakciu akútnej fázy sa zmeny koncentrácie CRP v sére dajú detegovať do 6 – 8 hodín a vrcholia medzi 24 a 48 hodinami. Hladina CRP sa môže zvýšiť až 1000-násobne v reakcii na závažné stimuly, ako sú infekcia, závažná trauma, chirurgický zákrok alebo malígne neoplázie. CRP má polčas rozpadu približne 19 hodín a môže sa používať na klinické monitorovanie. Meranie zmien koncentrácie CRP poskytuje užitočné diagnostické informácie o trvaní a závažnosti ochorenia. Taktiež pomáha posúdiť komplikácie v priebehu ochorenia a vyjadriť sa k pôvodu ochorenia. Stanovenie CRP môže nahradiť klasické vyšetrenie sedimentácie erytrocytov (ESR) vzhľadom na svoju rýchlu odpoveď na zmeny aktivity ochorenia a dobrú koreláciu s ESR.[1,2,3]
Súprava **cobas** CRP Test Gen. 2 sa môže používať v nekritických a kritických profesionálnych zdravotníckych prostrediach, ako sú nemocničné oddelenia, ordinácie všeobecných lekárov, lekárne, jednotky polointenzívnej starostlivosti a pohotovostné jednotky.

Princíp testu
Erytrocyty vo vzorke kapilárnej alebo venóznej plnej krvi sa oddelia centrifugáciou od plazmy. Následne sa vzorka plazmy zriedi s HEPES tlmivým roztokom a prenesie do reakčnej komôrky, kde sa zmieša s reagenciou obsahujúcou protilátky proti CRP naviazané na latexové častice. CRP v zriedenej plazme sa viaže na protilátky proti CRP na latexových časticiach. Koncentrácia CRP sa vypočíta ako funkcia zmeny absorbancie zmeranej pri vlnovej dĺžke 525 nm a 625 nm, ktorá súvisí s mierou aglutinácie.[4,5,6]

Reagencie
Jeden test obsahuje:
- HEPES tlmivý roztok: 1.79 mg
- Konjugát (kozích) protilátok proti ľudskému CRP a latexových častíc: 41.84 µg

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia
Na in vitro diagnostické použitie odborným zdravotníckym personálom. Dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia platné pre manipuláciu so všetkými laboratórnymi reagenciami.
Infekčný alebo mikrobiálny odpad:
Varovanie: s odpadom zaobchádzajte ako s potenciálne biologicky nebezpečným materiálom.
Odpad zlikvidujte podľa schválených laboratórnych pokynov a postupov.
Environmentálne riziká:
na určenie bezpečného spôsobu likvidácie použite všetky relevantné miestne predpisy týkajúce sa likvidácie.
Bezpečnostný list je pre odborných používateľov dostupný na požiadanie.

Zaobchádzanie s reagenciou
Opatrne otvorte fóliové vrecko v mieste odtrhávacieho prúžku. Disk zlikvidujte za nasledujúcich podmienok:
- ak je fóliové vrecko roztrhnuté alebo poškodené,
- ak je disk poškodený,
- ak chýba vysušadlo,
- ak je na disku uvoľnené vysušadlo, nečistoty alebo iné častice, najmä v oblasti aplikácie krvi,
- ak disk po aplikácii vzorky spadol na zem.

cobas CRP Control Gen. 2 používajte rovnakým spôsobom ako vzorku krvi.

Skladovanie a stabilita
V prípade skladovania pri teplote 2 – 30 °C stabilné do dátumu spotreby vyznačenom na vrecku. Nezmrazujte. Ak sa vrecko skladuje v chladničke, vyberte ho, ale neotvárajte ho aspoň 20 minút. To umožní, aby sa disk pred použitím v uzavretom vrecku zohrial. V prípade vzoriek plnej krvi použite disk do 20 minút po otvorení vrecka a pri kontrole tekutín do 10 minút. Disk chráňte pred priamym slnečným žiarením. Otvorené vrecká neskladujte v chladničke. Disk nepoužívajte po dátume exspirácie.
Poznámka: Pri používaní kontrolných materiálov otvorte vrecko tesne pred použitím.

Odber vzoriek a príprava
Na odber vzoriek a prípravu používajte len vhodné skúmavky a odberové nádobky.
Používajte čerstvú ľudskú kapilárnu plnú krv alebo sérum. Taktiež môžete použiť plnú krv alebo plazmu antikoagulovanú s K2/K3-EDTA a heparínom lítnym.
Nepoužívajte iné antikoagulanty alebo aditíva.
Vzorky plnej krvi alebo plazmy antikoagulovanej s K2/K3-EDTA alebo heparínom lítnym skladované pri izbovej teplote vyšetrite do menej ako 24 hodín od odberu. Ak sa vzorky plazmy skladujú v chladničke, môžu sa použiť do 14 dní; vzorky plnej krvi antikoagulovanej s K2/K3-EDTA sa musia použiť do 7 dní a vzorky plnej krvi antikoagulovanej s heparínom lítnym do 3 dní. Zmrazené vzorky séra a plazmy skladované pri teplote -20 °C môžu byť použité do 60 dní. Zmrazte len raz. Pred použitím vzorky dobre premiešajte. Aby ste predišli riziku hemolýzy, **nepoužívajte** zmrazenú plnú krv.
Stručná referenčná príručka alebo krátka príručka alebo používateľská pomoc ukazuje, kam vzorku aplikovať. Ak vzorky pochádzajú z venepunkcie alebo kontrolného materiálu, použite na vytvorenie kvapky štandardnú pipetu alebo kvapkadlo. Disk sa naplní sám. Vzorku do disku netlačte. Nepoužívajte injekčné striekačky. Uistite sa, že disk neobsahuje krv na iných miestach ako aplikačná zóna pre vzorky a kryt disku.

Dodaný materiál
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 testov

Potrebný materiál (ale nedodávaný so súpravou)
- Jednorazové odberové zariadenie (napr. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, prístroj **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, prístroj **cobas b** 101
- Základné laboratórne vybavenie, napr. pipeta na prenos vzoriek venóznej krvi alebo tampóny so 70 % izopropanolom na prst

Objem vzorky
13 µL

Stabilita vzorky v disku
Po aplikácii vzorky musí byť disk vložený do 120 sekúnd. Postupujte podľa pokynov uvedených v používateľskej príručke.

Testovací postup pre vykonanie jedného testu

Odber vzorky z prsta
1. Natiahnite si rukavice.
2. Zapnite prístroj **cobas b** 101 a prístroj **cobas** click. Vyberte položku *Patient Test.*
3. Pred testovaním pacientovi dôkladne umyte prsty mydlom a opláchnite ich teplou vodou. Ruky veľmi dobre osušte.
4. Otvorte vrecko so súpravou **cobas** CRP Test Gen. 2 a vyberte disk. Úplne otvorte kryt disku. Na testovanie pacienta použite disk do 20 minút po otvorení vrecka.
5. Dezinfikujte konček prsta pacienta tak, že miesto, do ktorého sa má urobiť vpich, 3-krát utriete vatovým tampónom napusteným 70 – 100 % izopropanolom bez obsahu emulgácií alebo 70 – 100 % etanolom bez obsahu emulgácií. Zopakujte postup s druhým vatovým tampónom napusteným 70 – 100 % izopropanolom bez obsahu emulgácií alebo 70 – 100 % etanolom bez obsahu emulgácií, potom ho osušte sterilným gázovým tampónom.
6. Vykonajte vpich do bočnej strany končeka prsta. Prvú kvapku krvi zotrite sterilnou gázou.
7. Umiestnite vstup vzorky disku nad kvapku krvi. Disk sa naplní sám. Aplikujte krv, kým sa nenaplní po kontrolnú značku. Netlačte krv do disku. Disk nesmie mať krv mimo zóny aplikácie vzorky ani na kryte disku.
8. Po aplikovaní krvi do disku zatvorte disk pevným zatlačením krytu disku.
9. Ak chcete otvoriť kryt prístroja **cobas b** 101 alebo prístroja **cobas** click, vyberte na obrazovke možnosť *Open*. Do 120 sekúnd po nanesení krvi na disk umiestnite disk na vreteno disku smerom nahor.
10. Zatvorte kryt. Meranie začne automaticky. Výsledok sa objaví do 3 – 4 minút.
11. Ukončite test výberom symbolu ✓ na obrazovke. Vyberte disk z prístroja a vhodným spôsobom ho zlikvidujte.

Neobvyklé výsledky meraní
Výsledky testov sa musia vždy preskúmať spolu s anamnézou, klinickým vyšetrením a ďalšími nálezmi pacienta. Ak prístroj zobrazí chybové hlásenie, pozrite si časť „Zoznam chybových hlásení" v používateľskej príručke. Ak prístroj zobrazí neobvyklý výsledok testu (iný ako chybové hlásenie), skontrolujte nasledujúce:
- Preštudujte si časť „Obmedzenia a interferencie" a zvážte potenciálny vplyv známych obmedzení pri postupe a interferencie na výsledky testu.
- Ak je výsledok testu sporný alebo ak sa klinické príznaky a symptómy zdajú byť v rozpore s výsledkom testu, zopakujte test pacienta, aby ste vylúčili chyby pri postupe. Ak je výsledok následného testu sporný, vykonajte test kontroly kvality pomocou **cobas** CRP Control Gen. 2, aby ste posúdili výkon prístroja.
- Ak sa vyžadujú presné výsledky mimo meracieho rozsahu prístroja **cobas b** 101 alebo prístroja **cobas** click, vzorka sa musí testovať alternatívnou metódou.

Kalibrácia
Táto metóda bola štandardizovaná voči referenčnému materiálu ERM-DA472/IFCC. Každá šarža disku súpravy **cobas** CRP Test Gen. 2 je nadväzná na referenčný materiál ERM-DA472/IFCC.[7]
Prístroj automaticky načíta pre šaržu špecifické kalibračné údaje z čiarového kódu vytlačeného na disku, eliminujúc tak potrebu kalibrácie používateľom.

Kontrola kvality
Na kontrolu kvality použite **cobas** CRP Control Gen. 2.
Kontrolné intervaly a medze majú byť prispôsobené individuálnym požiadavkám každého laboratória. Získané hodnoty by sa mali pohybovať v definovaných medziach. Ak sú namerané hodnoty mimo dovoleného rozsahu, má mať každé laboratórium stanovený postup pre opravné merania.
Pred testovaním vzoriek pacientov musia byť výsledky kontroly kvality v rámci cieľového rozsahu špecifického pre danú šaržu.
Kontrolu kvality vykonávajte v súlade s platnými legislatívnymi normami a miestnymi predpismi.
Ďalšie informácie o vykonávaní testov kontroly kvality nájdete v metodickom liste k súprave **cobas** CRP Control Gen. 2 a v používateľskej príručke.

Zobrazenie výsledkov
Po dokončení automatického stanovenia prístroj **cobas b** 101 alebo **cobas** click zobrazí výsledok na displeji do 3 – 4 minút. Koncentrácia CRP je vyjadrená v mg/L alebo mg/dL.

Obmedzenia a interferencie
Hematokrit v rozsahu 0 % až 60 % neovplyvňuje výsledky.
Kritérium: výťažnosť v rozsahu ±7 % východiskových hodnôt pri koncentrácii CRP 10.0 mg/L a 40.0 mg/L.
Hemolýza: bez významnej interferencie do koncentrácie hemoglobínu 500 mg/dL.
Ikterus:[8] bez významnej interferencie do koncentrácie konjugovaného/nekonjugovaného bilirubínu 40 mg/dL.
Lipémia:[8] Bez významnej interferencie do koncentrácie Intralipidu 7500 mg/L a koncentrácie triglyceridu 1500 mg/dL.
Glykémia:[8] bez signifikantnej interferencie do koncentrácie glukózy 1000 mg/dL. Nevyžaduje sa odber vzorky nalačno.
Reumatoidné faktory: bez významnej interferencie do koncentrácie reumatoidných faktorov 1200 IU/mL.
Biotín: bez významnej interferencie do 50 mg/L.
Liečivá: pri testovaní panelov bežných liečiv v terapeutických koncentráciách nebola pozorovaná interferencia.[9]
Interferencia liečiv bola testovaná podľa CLSI odporúčaní EP07 a EP37 a odporúčaní uvedených v inej publikovanej literatúre. Vplyv vyšších koncentrácií ako uvedených v odporúčaniach nebol charakterizovaný.
Pre diagnostické účely majú byť výsledky meraní vždy posudzované so zreteľom na pacientovu anamnézu, klinický stav a ostatné nálezy.

Merací rozsah
3.0 – 400 mg/L alebo 0.30 – 40.0 mg/dL

Očakávané hodnoty
Dospelí: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Každé laboratórium by si malo overiť použiteľnosť týchto očakávaných hodnôt pre svoju populáciu pacientov a v prípade potreby stanoviť vlastné referenčné rozsahy.

Špecifické údaje o stanovení
Údaje typické pre analyzátory sú uvedené nižšie. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu odlišovať.

Presnosť
Presnosť bola stanovená s kontrolami podľa protokolu CLSI EP05-A3. Presnosť bola meraná s 3 šaržami súpravy **cobas** CRP Test použitím 5 rôznych vzoriek séra v bodoch lekárskeho rozhodovania a 2 hladinami roztoku **cobas** CRP Control počas 21 dní v 2 sériách denne. Vzorky sa merali v pároch a merania sa vykonali dvakrát. Nasledujúce výsledky sa získali pre reprezentatívnu šaržu v prístroji **cobas b** 101. Údaje o presnosti sú reprezentatívne pre súpravu **cobas** CRP Test Gen. 2 v prístroji **cobas b** 101 a prístroji **cobas** click.

	Opakovateľnosť			Medziľahlá presnosť		
Vzorka	Priemer mg/L	SD mg/L	CV %	Priemer mg/L	SD mg/L	CV %
Ľudské sérum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Ľudské sérum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Ľudské sérum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Ľudské sérum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Ľudské sérum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Kontrolná hladina 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Kontrolná hladina 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Porovnanie metód
Údaje z porovnania metód (presnosť) sú reprezentatívne pre súpravu **cobas** CRP Test Gen. 2 v prístroji **cobas b** 101 a prístroji **cobas** click.
Porovnanie metód súpravy **cobas** CRP Test sa vykonalo podľa usmernenia CLSI EP09-A3 na 3 pracoviskách testovania v blízkosti pacienta.
V porovnávacom experimente sa porovnali výsledky namerané vo vzorkách séra s 3 odlišnými šaržami reagencie súpravy **cobas** CRP Test v prístroji **cobas** b 101 (y) s výsledkami nameranými s reagenciou CRP-latex X2 "Seiken" NX v analyzátore **cobas** c 501 (x).
S reprezentatívnou šaržou sa získala nasledujúca korelácia (vážená Demingova regresia).[12,13]
Veľkosť vzorky: 140
Smernica: 1.00
Priesečník: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Priemerná odchýlka v rozsahu 3.0 – 200 mg/L: 0.5 %
Priemerná odchýlka v rozsahu > 200 – 400 mg/L: 3.5 %
Odchýlka pri 5.0 mg/L: 1.9 %
Odchýlka pri 10.0 mg/L: 0.9 %

Doplňujúce informácie
Viac informácií nájdete v používateľskej príručke k príslušnému prístroju a v metodických listoch všetkých zložiek potrebných na stanovenie.
Na oddelenie celočíselnej časti od desatinných miest sa v tomto metodickom liste používa bodka. Tisíce nie sú nijako oddeľované.
Akákoľvek závažná nehoda spôsobená pomôckou sa ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko.
Súhrn správy o bezpečnosti a výkonnosti nájdete na internetovej stránke:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Español
Uso previsto
El ensayo **cobas** CRP Test Gen. 2 es una prueba de diagnóstico in vitro diseñada para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (CRP, por sus siglas en inglés) en sangre total capilar y suero humano así como en sangre total y plasma anticoagulados con EDTA di y tripotásico y heparina de litio por fotometría de transmisión.
La determinación de CRP está destinada a la evaluación de enfermedades inflamatorias y trastornos asociados, infecciones y daño tisular.
El ensayo **cobas** CRP Test Gen. 2 se ha concebido para la realización de pruebas cerca del paciente.
El ensayo **cobas** CRP Test Gen. 2 está diseñado para utilizarse con el instrumento **cobas b** 101 y con el instrumento **cobas** click.

Antes de empezar una medición
Si es la primera vez que utiliza el sistema **cobas** click, vea el vídeo de formación y lea la Guía de referencia rápida y la Guía del usuario. Consulte también la hoja de metódica de **cobas** CRP Control Gen. 2 y toda esta hoja de metódica.

Formación del usuario
El funcionamiento de los instrumentos **cobas b** 101 y **cobas** click, así como la ejecución del ensayo **cobas** CRP Test Gen. 2 se describen en la Guía del usuario. No se necesita formación especial.

Características
La mayoría de los procesos que producen lesiones tisulares, tales como infecciones, inflamaciones y neoplasias malignas, se asocian con una fase aguda y elevación de la proteína C reactiva (CRP). La respuesta de la CRP puede preceder a la aparición de síntomas como la fiebre. En la mayoría de las personas sanas, los niveles de CRP alcanzan los 5 mg/L. Después del estímulo inicial que provoca la respuesta de fase aguda, las alteraciones en la concentración sérica de la CRP son detectables dentro de las 6-8 horas y presentan un máximo entre las 24 y 48 horas. Los niveles de la CRP pueden aumentar hasta 1000 veces en respuesta a fuertes estímulos como las infecciones, los traumatismos graves, las intervenciones quirúrgicas o las neoplasias malignas. La CRP tiene una vida media de aproximadamente 19 horas y puede utilizarse para la monitorización clínica. La medición de los cambios en la concentración de la CRP proporciona información diagnóstica útil sobre la duración y la gravedad de la enfermedad. Además, ayuda a evaluar la aparición de complicaciones durante su curso y establecer hipótesis acerca de su origen. La determinación de la CRP permite sustituir la clásica determinación de la velocidad de sedimentación globular (VSG), ya que la CRP responde rápidamente a los cambios en la actividad de la enfermedad y se correlaciona bien con la VSG.[1,2,3]
El ensayo **cobas** CRP Test Gen. 2 puede utilizarse en entornos profesionales críticos y no críticos como unidades hospitalarias, consultas médicas, farmacias, unidades de cuidados semintensivos y departamentos de urgencias.

Principio de la prueba
Los eritrocitos de la muestra de sangre capilar o venosa se separan del plasma por centrifugación. A continuación, el plasma se diluye con tampón HEPES y se traspasa a una cámara de reacción dónde se mezcla con el reactivo de anticuerpos anti-CRP con látex. La CRP en el plasma diluido se une al anticuerpo anti-CRP en la partícula de látex. La concentración de la CRP se calcula como función del cambio en la absorbancia medida a 525 nm y 625 nm en relación con la cantidad de aglutinación.[4,5,6]

Reactivos
Un test contiene:
- Tampón HEPES: 1.79 mg
- Conjugado de anticuerpo anti-CRP humana (cabra) y látex: 41.84 µg

Medidas de precaución y advertencias
Para uso diagnóstico in vitro por profesionales sanitarios. Observar las precauciones habituales de manejo de reactivos de laboratorio.
Residuos infecciosos o microbianos:
Advertencia: manipule los residuos como material potencialmente biopeligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.
Peligros medioambientales:
Aplique todos los reglamentos locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.
Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Preparación de los reactivos
Abra la bolsa tirando cuidadosamente de la muesca del aluminio. Deseche el disco en las siguientes condiciones:
- si la bolsa de aluminio está rota o dañada
- si el disco está dañado
- si falta el desecante
- si hay desecante suelto, suciedad u otras partículas, especialmente en el área de aplicación de la sangre
- si el disco se ha caído al suelo después de la aplicación de la muestra

Utilice **cobas** CRP Control Gen. 2 del mismo modo que una muestra de sangre.

Conservación y estabilidad
Cuando se almacena a 2-30 °C, estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congelar. Si la bolsa se almacena en un refrigerador, retírela pero no la abra durante al menos 20 minutos. Esto permite que el disco se caliente en la bolsa cerrada antes de su uso. Para las muestras de sangre total, utilice el disco en los 20 minutos siguientes a la apertura de la bolsa y, para el control líquido, en los 10 minutos siguientes. Proteger el disco de la luz solar directa. No conservar las bolsas abiertas en el refrigerador. No utilizar el disco después de la fecha de caducidad.
Nota: Si utiliza materiales de control, abra la bolsa justo antes de su uso.

Recogida y preparación de las muestras
Utilice únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.
Use sangre total capilar y suero humano o sangre total o plasma anticoagulados con EDTA di y tripotásico o heparina de litio.
No utilice otros anticoagulantes o aditivos.
Analice las muestras de sangre total y plasma anticoagulados con EDTA di y tripotásico y heparina de litio conservadas a temperatura ambiente dentro de un período de 24 horas. Conservadas en el refrigerador, las muestras de plasma pueden usarse hasta 14 días; las muestras de sangre total anticoaguladas con EDTA di y tripotásico deben utilizarse en menos de 7 días y las muestras de sangre total anticoaguladas con heparina de litio deben utilizarse en menos de 3 días. Las muestras de suero y plasma congeladas (conservadas a –20 °C) pueden emplearse durante como máximo 60 días. Congelar solo una vez. Mezclar la muestra cuidadosamente antes del uso. Para evitar el riesgo de hemólisis, **no** utilice sangre total congelada.
La Guía de referencia rápida, la guía breve o la Asistencia al usuario indican dónde aplicar la muestra. Si las muestras proceden de una punción venosa o de material de control, utilice una pipeta o un cuentagotas estándar para formar una gota. El disco se llena automáticamente. No

- Si se requieren resultados precisos fuera del rango de medición del instrumento **cobas b** 101 o del instrumento **cobas** click, la muestra debe analizarse con un método alternativo.

Calibración
El presente método ha sido estandarizado frente al material de referencia ERM-DA472/IFCC. Cada lote de disco del ensayo **cobas** CRP Test Gen. 2 es trazable al material de referencia ERM-DA472/IFCC.[7]
El instrumento registra automáticamente los datos de calibración específicos del lote del código de barras impreso en el disco. El usuario no tiene que efectuar una calibración.

Control de calidad
Para el control de calidad, utilice **cobas** CRP Control Gen. 2.
Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Antes de analizar muestras de pacientes, los resultados del control de calidad deben estar dentro del intervalo diana específico del lote.
Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.
Para obtener información adicional sobre la realización de pruebas de control de calidad, lea la hoja de metódica de **cobas** CRP Control Gen. 2 y la Guía del usuario.

Presentación de los resultados
Al final de la determinación automática, el instrumento **cobas b** 101 o el instrumento **cobas** click presenta el resultado en la pantalla en un plazo de 3-4 minutos. La concentración de CRP se muestra en mg/L o en mg/dL.

Limitaciones e interferencias
Las concentraciones de hematocrito entre 0 % y 60 % no influyen en el resultado de la prueba.
Criterio: recuperación dentro de ± 7 % de los valores iniciales con una concentración de CRP de 10.0 mg/L y 40.0 mg/L.
Hemólisis: sin interferencia significativa hasta una concentración de hemoglobina de 500 mg/dL.
Ictericia:[8] sin interferencia significativa hasta una concentración de bilirrubina conjugada y sin conjugar de 40 mg/dL.
Lipemia:[8] sin interferencia significativa hasta una concentración de Intralipid de 7500 mg/L y una concentración de triglicéridos de 1500 mg/dL.
Glucemia:[8] sin interferencia significativa hasta una concentración de glucosa de 1000 mg/dL.
No se requieren muestras recogidas en ayunas.
Factores reumatoides: sin interferencia significativa hasta una concentración de factor reumatoide de 1200 UI/mL.
Biotina: no se han encontrado interferencias hasta 50 mg/L.
Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común a concentraciones terapéuticas.[9]
Las interferencias por fármacos se midieron según las recomendaciones dadas en las guías EP07 y EP37 del CLSI y en otras publicaciones. No se han caracterizado los efectos de concentraciones que exceden las recomendadas.
Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Intervalo de medición
3.0-400 mg/L o 0.30-40.0 mg/dL

Valores teóricos
Adultos: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)[10,11]
Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos del funcionamiento de la prueba
A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión
La precisión se determinó con controles aplicando el protocolo CLSI EP05-A3. La precisión se obtuvo con tres lotes del ensayo **cobas** CRP Test a partir de 5 muestras de suero en los puntos de decisión médica y 2 soluciones de **cobas** CRP Control durante 21 días con 2 series por día. Las mediciones se efectuaron por duplicado por serie y muestra. Los siguientes resultados se obtuvieron para un lote representativo en el instrumento **cobas b** 101. Los datos de precisión son representativos del ensayo **cobas** CRP Test Gen. 2 en el instrumento **cobas b** 101 y el instrumento **cobas** click.

	Repetibilidad			Precisión intermedia		
Muestra	Media mg/L	DE mg/L	CV %	Media mg/L	DE mg/L	CV %
Suero humano 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Suero humano 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Suero humano 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Suero humano 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Suero humano 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Nivel de control 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Nivel de control 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Comparación de métodos
Los datos de comparación de métodos (exactitud) son representativos del ensayo **cobas** CRP Test Gen. 2 en el instrumento **cobas b** 101 y el instrumento **cobas** click.
La comparación de métodos del ensayo **cobas** CRP Test se realizó según la guía EP09-A3 del CLSI en 3 centros de pruebas cerca del paciente.
El experimento de comparación efectuado con tres lotes de reactivo diferentes con muestras de suero medidas con el ensayo **cobas** CRP Test en el instrumento **cobas b** 101 (y) y medidas con el reactivo CRP-latex X2 "Seiken" NX en el analizador **cobas c** 501 (x) proporcionó la siguiente correlación para un lote representativo (regresión de Deming ponderada).[12,13]
Número de muestras: 140
Pendiente: 1.00
Intersección: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Desviación media en el intervalo de 3.0-200 mg/L: 0.5 %
Desviación media en el intervalo de > 200-400 mg/L: 3.5 %
Desviación a 5.0 mg/L: 1.9 %
Desviación a 10.0 mg/L: 0.9 %

Información adicional
Para más información, consulte la Guía del usuario correspondiente al instrumento en cuestión y las metódicas de todos los componentes necesarios.
En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares. Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Svenska
Användningsområde
Analysen **cobas** CRP Test Gen. 2 är en in vitro-diagnostisk analys som är designad att kvantitativt bestämma C-reaktivt protein (CRP) i humant kapillärt helblod och serum, K2/K3-EDTA- och litiumheparinantikoagulerat venöst helblod och plasma genom fotometrisk transmissionsmätning.
Mätning av CRP är användbar för utvärdering av inflammatoriska störningar och därmed förknippade sjukdomar, infektion och vävnadsskada.
cobas CRP Test Gen. 2-analysen är avsedd för patientnära testning.
cobas CRP Test Gen. 2-analysen är avsedd att användas med instrumentet **cobas b** 101 och instrumentet **cobas** click.

Innan du börjar analysera
Om du är en ny användare av **cobas** click-system, titta på utbildningsvideon och läs snabbguiden och användarguiden Lås även metodbladet för **cobas** CRP Control Gen. 2 och hela detta metodblad.

Användarutbildning
Användningen av instrumentet **cobas b** 101 och instrumentet **cobas** click samt utförandet av analysen **cobas** CRP Test Gen. 2 beskrivas i användarguiden. Ingen specifik utbildning krävs.

Sammanfattning
De flesta vävnadsskadande processer såsom infektion, inflammatoriska sjukdomar och maligna neoplasmer associeras med en kraftig akutfasrespons av det C-reaktiva proteinet (CRP). CRP-respons kan föregå uppträdandet av symptom såsom feber. Hos flesta friska personer når CRP-nivåer upp till 5 mg/l. Efter initial stimulering som driver på akutfasresponsen är förändringar i serum-CRP-koncentrationen detektbara inom 6–8 timmar och toppnivån nås inom 24–48 timmar. CRP-nivåer ökа upp till 1000-faldigt som respons på allvarliga stimuli såsom infektion, större trauma, kirurgi eller maligna neoplasmer. Halveringstiden för CRP är cirka 19 timmar, och CRP kan användas för klinisk övervakning. Att måta förändringar i CRP-koncentrationen ger användbar diagnostisk information om sjukdomens varaktighet och allvarlighetsgrad. Det gör det också lättare att bedöma komplikationer under sjukdomen och att få en uppfattning om sjukdomsgenesen. CRP-bestämning kan ersätta den klassiska bestämningen av erytrocytsedimenteringshastighet (ESR), beroende på dess snabba respons på förändringar i sjukdomsaktivitet och dess goda korrelation till ESR.[1,2,3]
Analysen **cobas** CRP Test Gen. 2 kan användas i icke-kritiska och kritiska professionella vårdmiljöer som sjukhusavdelningar, allmänläkarmottagningar, apotek, semi-intensivvårdsavdelningar och akutmottagningar.

Analysprincip
Erytrocyter i kapillär- eller venblodprover separeras från plasma genom centrifugering. Plasmaprovet utspäds därefter med HEPES-buffert och överförs till en reaktionskammare där det blandas med reagens innehållande latexkonjugerade CRP-antikroppar. CRP i den utspädda plasman binder till CRP-antikroppen på latexpartikeln. Koncentrationen av CRP beräknas som en funktion av den ändrade absorbansen som uppmätts vid 525 nm och 625 nm, vilket står i relation till mängden agglutination.[4,5,6]

Reagens
En analys innehåller:
- HEPES-buffert: 1.79 mg
- Antihuman CRP-antikropp (get) latexkonjugat: 41.84 µg

Försiktighetsåtgärder och varningar
För in vitro-diagnostisk användning av sjukvårdspersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.
Infektiöst eller mikrobiellt avfall:
Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -processer.
Miljörisker:
Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.
Säkerhetsdatablad kan beställas av yrkesverksamma.

Reagenshantering
Öppna försiktigt folieförpackningen genom att riva av den markerade kanten. Kasta disken i följande fall:
- om folieförpackningen är riven eller skadad
- om disken är skadad
- om torkmedlet saknas
- om det finns löst torkmedel, smuts eller andra partiklar i synnerhet i blodappliceringsområdet
- om disken har fallit i golvet efter provappliceringen.

Använd **cobas** CRP Control Gen. 2 på samma sätt som ett blodprov.

Förvaring och hållbarhet
Vid förvaring vid 2–30 °C hållbar fram till utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen. Får inte frysas. Om förpackningen hat förvarats i kylskåp, ta ut förpackningen men låt den stanna oöppnad i minst 20 minuter. Så kan disken värma upp i den stängda förpackningen före användning. Vid helblodsprover ska disken användas inom 20 minuter efter förpackningen har öppnats, och vid flytande kontroller inom 10 minuter. Skydda disken från direkt solljus. Förvara inte öppnade förpackningar i kylskåp. Använd inte disken efter angivet utgångsdatum.
Obs! Vid användning av kontrollmaterial öppna förpackningen just före användning.

Provtagning och beredning
Använd endast lämpliga rör eller provbehållare för provtagning och beredning.
Använd färskt humant kapillärt helblod eller serum, K2/K3-EDTA- och litiumheparinantikoagulerat helblod eller plasma.
Använd inga andra antikoaguleringsmedel eller andra tillsatser.
K2/K3-EDTA- och litiumheparinantikoagulerat helblod och plasmaprover ska analyseras inom under 24 timmar efter provtagning vid förvaring i rumstemperatur. Vid förvaring i kylskåp kan plasmaprover användas i upp till 14 dagar; K2/K3-EDTA-antikoagulerade helblodsprover ska användas inom mindre än 7 dagar och litiumheparinantikoagulerade helblodsprover inom mindre än 3 dagar. Frusna serum- och plasmaprover som förvaras vid –20 °C kan användas i upp till 60 dagar. Frys endast en gång. Blanda provet väl före användning. Använd **inte** fryst helblod för att undvika risken för hemolys.
Snabbguiden eller användarassistansen visar var provet ska appliceras. Om prover har erhållits från venpunktur eller från kontrollmaterial ska en standardpipett eller en droppipett användas till att forma en droppe. Disken fylls automatiskt. Provet ska inte pressas ned på disken. Använd inte sprutor. Se till så att det inte finns blod utanför diskens appliceringsområde och på diskskyddet.

Material som medföljer
- REF 09200487190, **cobas** CRP Test Gen. 2, 20 analyser

Nödvändiga material (som ej medföljer)
- Engångslansetter (t.ex. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus)
- REF 09355553190, **cobas** CRP Control Gen. 2
- REF 09355561190, instrumentet **cobas** click
- REF 06378668190, 06777228050, instrumentet **cobas b** 101
- Allmän laboratorieutrustning, t.ex. provöverföringspipett för venöst blod eller 70 % isopropanoltussar för fingertoppen

Provvolym
13 µl

Provets hållbarhet på disken
Efter provapplicering måste disken sättas in inom 120 sekunder. Följ anvisningarna i användarguiden.

Analysprocedur för körning av enkelanalys
Provtagning från finger
1. Använd handskar.
2. Slå på instrumentet **cobas b** 101 eller instrumentet **cobas** click. Välj *Patient Test.*
3. Före testning ska du tvätta patients finger noggrant med tvål och skölja med varmt vatten. Torka händerna mycket noggrant.
4. Öppna **cobas** CRP Test Gen. 2-analysens förpackning och ta ut disken. Öppna diskskyddet helt. Vid patienttestning ska disken användas inom 20 minuter när förpackningen väl har öppnats.
5. Desinficera patientens fingertopp genom att torka stickområdet 3 gånger med en bomullstuss som impregnerats med 70–100 % isopropanol fritt från mjukgörande ämnen eller 70–100 % etanol fritt från mjukgörande ämnen; upprepa proceduren med en andra bomullstuss som impregnerats med 70–100 % isopropanol fritt från mjukgörande ämnen eller 70–100 % etanol fritt från mjukgörande ämnen. Torka sedan med en steril gasbinda.
6. Stick sidan av fingertoppen. Torka av den första droppen blod med steril gasbinda.
7. Placera diskens provinlopp ovanför bloddroppen. Disken fylls automatiskt. Applicerar blod tills det hat fyllt det markerade området. Pressa inte in blod i disken. Det ska inte finnas blod utanför diskens appliceringsområde och på diskskyddet.
8. När blod har påförts på disken, stäng disken genom att stadigt trycka ned diskskyddet.
9. Välj *Open* (Öppna) på skärmen för att öppna locket på instrumentet **cobas b** 101 eller instrumentet **cobas** click. När blodet har påförts på disken ska disken placeras på diskspindeln uppåtvänd inom 120 sekunder.
10. Stäng locket. Analysen startar automatiskt. Resultatet visas inom 3–4 minuter.
11. Avslut analysen genom att välja symbolen ✓ på skärmen. Ta ut disken från instrumentet och kassera på ett lämpligt sätt.

Ovanliga testresultat
Analysresultat måste alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat. Om instrumentet visar ett felmeddelande, se avsnittet "List of error messages" i användarguiden. Om instrumentet visar ett ovanligt analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera följande:
- Läs avsnittet "Begränsningar och interferenser" för att överväga potentiella effekter av kända proceduribegränsningar och interferenser på analysresultat.
- Om analysresultatet är osäker eller om kliniska tecken och symptom verkar inte överensstämma med analysresultatet, upprepa patientanalysen för att utesluta proceduromässiga fel. Om uppföljningsanalysens resultat är osäker ska du utföra en kvalitetskontrollsanalys med **cobas** CRP Control Gen. 2 för att bedöma prestandan på instrumentet.
- Krävs korrekta resultat utanför mätintervallet på instrumentet **cobas b** 101 eller instrumentet **cobas** click, måste provet analyseras med en alternativ metod.

Kalibrering
Denna metod har standardiserats mot referensmaterialet ERM-DA472/IFCC. Alla lotnummer av disken till analysen **cobas** CRP Test Gen. 2 är spårbara till referensmaterialet ERM-DA472/IFCC.[7]
Instrumentet läser automatiskt in lotspecifika kalibreringsdata från streckkodsinformationen som är tryckt på skivan, vilket eliminerar behovet av att användaren utför kalibrering.

Kvalitetskontroll
Använd **cobas** CRP Control Gen. 2 vid kvalitetskontroll.
Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.
Före testning av patientprover måste kvalitetskontrollresultat ligga inom det lotspecifika mälintervallet.
Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.
Ytterligare information om utförandet av kvalitetskontrollanalyser finns i metodbladet för **cobas** CRP Control Gen. 2 och i användarguiden.

Visning av resultat
Efter den automatiska bestämningen visar instrumentet **cobas b** 101 instrument eller instrumentet **cobas** click resultatet inom 3–4 minuter. Koncentration av CRP visas i mg/l eller i mg/dl.

Begränsningar och interferens
Hematokritnivåer mellan 0 % och 60 % påverkar inte resultaten.
Kriterium: Nivå på resultat inom ± 7 % av initialvärden vid CRP-koncentrationer på 10.0 mg/l och 40.0 mg/l.
Hemolys: Ingen signifikant interferens vid en hemoglobinkoncentration på upp till 500 mg/dl.
Ikterus:[8] Ingen signifikant interferens vid en konjugerat/okonjugerat bilirubinkoncentration på upp till 40 mg/dl.
Lipemi:[8] Ingen signifikant interferens vid en Intralipid-koncentration på upp till 7500 mg/l och triglyceridkoncentration på 1500 mg/dl.
Glykemi:[8] Ingen signifikant interferens vid en glukosnivå på upp till 1000 mg/dl. Fasteprov krävs inte.
Reumatoida faktorer: Ingen interferens vid en reumatoid faktornivå upp till 1200 IU/ml.
Biotin: Ingen interferens påvisades upp till 50 mg/l.
Läkemedel: Ingen interferens påvisades för terapeutiska koncentrationer vid användning av vanliga läkemedelspaneler.[9]
Läkemedelsinterferens mäts baserat på rekommendationer som anges i CLSI-riktlinjerna EP07 och EP37 och annan publicerad litteratur. Effekter av koncentrationer som överstiger dessa rekommendationer har inte fastställts.
Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Mätintervall
3.0–400 mg/l eller 0.30–40.0 mg/dl

Referensvärden
Vuxna: < 5.0 mg/l (< 0.5 mg/dl)[10,11]
Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata
Representativa prestandadata som bestämts på instrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision
Precision bestämdes med hjälp av kontroller i ett CLSI EP05-A3-protokoll. Precision uppmättes med 3 loter av analysen **cobas** CRP Test med hjälp av 5 olika serumprover som låg på gränsen för beslut om medicinsk behandling, samt 2 **cobas** CRP Control-lösningsnivåer under 21 dagar med 2 körningar per dag och duplikatmätningar per körning och provmaterial. Följande resultat erhölls för en representativ lot på instrumentet **cobas b** 101. Precisionsdata är representativa för analysen **cobas** CRP Test Gen. 2 på instrumentet **cobas b** 101 och instrumentet **cobas** click.

	Repeterbarhet			Intermediär precision		
Prov	Medel-värde mg/l	SD mg/l	CV %	Medel-värde mg/l	SD mg/l	CV %
Humanserum 1	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Humanserum 2	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Humanserum 3	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Humanserum 4	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Humanserum 5	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Kontrollnivå 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Kontrollnivå 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

Metodjämförelse
Metodjämförelsedata (precisionsdata) är representativa för analysen **cobas** CRP Test Gen. 2 på instrumentet **cobas b** 101 och instrumentet **cobas** click.
Metodjämförelse av analysen **cobas** CRP Test utfördes enligt CLSI-riktlinjen EP09-A3 på 3 analysplatser i en patientnära miljö.
Jämförelseexperimentet med hjälp av 3 olika reagensloter med serumprover som analyserades med analysen **cobas** CRP Test på instrumentet **cobas b** 101 (y) och analyserades med CRP-latex X2 "Seiken" NX-reagens på analysinstrumentet **cobas c** 501 (x) gav följande korrelation för en representativ lot (Weighted Deming-regressionsmetod).[12,13]
Provantal: 140
Lutning: 1.00
Intercept: 0.0934
Pearson (r): 0.998
Medelavvikelse i intervallet 3.0–200 mg/l: 0.5 %
Medelavvikelse i intervallet > 200–400 mg/l: 3.5 %
Avvikelse vid 5.0 mg/l: 1.9 %
Avvikelse vid 10.0 mg/l: 0.9 %

Ytterligare information
Mer information finns i användarguiden för analysinstrumentet i fråga, samt i metodbladen för alla nödvändiga komponenter.
I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.
Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.
Sammanfattningen av Safety & Performance Report finns här:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

References / Reference / Reference / Referencer / Literatuurverwijzingen / Viited / Viitteet / Références bibliographiques / Literatur / Βιβλιογραφία / Irodalomjegyzék / Heimildir /

Letteratura / 参考文献 / Nuorodos / Atsauces / Referanser / Piśmiennictwo / Bibliografia / Referințe / Reference / Literatúra / Referencias bibliográficas / Referenser
1 Ansar, W. and S. Ghosh, C-reactive protein and the biology of disease. Immunol Res, 2013. 56(1): p. 131-42.
2 van Leeuwen MA and van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol., 1994, Vol. 8, pp. 531-52.
3 Gabay C. and Kushner I. Acute-Phase Proteins and Other Systemic Responses to Inflammation. N Engl J Med, 1999, Vol. 340, pp. 448-454.
4 Senju O, Takagi Y, Uzawa R, et al. A new immuno quantitative method by latex agglutination-application for the determination of serum C-reactive protein (CRP) and its clinical significance. J Clin Lab Immunol., 1986, Vol. 19, pp. 99-103.
5 Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J of Immunol Methods, 1987, Vol. 99, pp. 205-211.
6 Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric. J. Clin Lab Anal., 1998, Vol. 12, pp. 137-144.
7 Zegers I, Charoud-Got J, Rzychon M, et al. CERTIFICATION REPORT Certification of C-reactive protein in reference material ERM®-DA472/IFCC Publications Office of the European Union, 2010.
8 Kroll MH and Elin RJ. Interferences with clinical laboratory analyses. Clin Chem, 1994, Vol. 40, pp. 1996-2005.
9 Sonntag O. and Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem, 2001, Vol. 38, pp. 376-385.
10 FDA, Guidance for Industry and FDA Staff - Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays. 2005.
11 Dati, F, Schumann G, Thomas L, et al., Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists. Eur J Clin Chem Clin Biochem, 1996. 34(6): p. 517-20.
12 Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and Its Confidence Interval in Method-Comparison Studies. Clinical Chemistry, 2000, Vol. 46, pp. 100-104.
13 Johnson R. Assessment of Bias with Emphasis on Method Comparison. Clin Biochem Rev 2008; Vol. 29, pp. S37-S42.

Symbols / Značky / Simboli / Symboler / Symbolen / Sümbolid / Symbolit / Symboles / Σύμβολα / Szimbólumok / Tákn / Simboli / 記号 / Simboliai / Simboli / Symboler / Symbole / Símbolos / Simboluri / Simboli / Symboly / Símbolos / Symboler

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard: / Společnost Roche Diagnostics používá kromě značek a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující značky: / Osim simbola i znakova koji su navedeni u standardu ISO 15223-1, Roche Diagnostics primjenjuje sljedeće simbole i znakove: / Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1 standarden: / Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1: / Roche Diagnostics kasutab järgmisi märke ja sümboleid lisaks loetelule ISO 15223-1 standardis: / Roche Diagnostics käyttää seuraavia symboleja ja merkkejä ISO 15223-1 -standardissa luetteltujen lisäksi: / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 : / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet: / H Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1: / Az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza: / Roche Diagnostics notar eftirfarandi tákn og merki til viðbótar við þau sem talin eru upp í staðlinum ISO 15223-1: / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / Roche Diagnostics は、ISO 15223-1規格に記載のものに加え、以下の記号及び標識を使用します。 / Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1. / Papildus standartā ISO 15223-1 norādītajiem Roche Diagnostics izmanto šādus simbolus un apzīmējumus: / Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1: / Oprócz znaków zawartych w standardzie ISO 15223-1, firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków. / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1: / Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne, în plus față de cele enumerate în standardul ISO 15223-1: / Roche Diagnostics uporablja naslednje simbole in znake poleg tistih, navedenih v standardu ISO 15223-1: / Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky. / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1. / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standarden 15223-1:

SYSTEM — Device for near-patient testing / Zařízení pro vyšetření u pacienta (near-patient testing) / Proizvod namijenjen testiranju u blizini pacijenta / Udstyr til "near-patient testing" / Apparaat voor testen in de buurt van de patiënt / Seade patsiendilähedaseks analüüsimiseks / Vieritestauslaite / Dispositif pour un dépistage près du patient / Gerät für patientennahe Labordiagnostik / Ιατροτεχνολογικό προϊόν για εξέταση κοντά στον ασθενή / Ágymelletti betegvizsgálatra alkalmas eszköz / Tæki til prófana nærri sjúklingi / Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing) / ベッドサイド検査用デバイス / Prietaisas, skirtas tyrimams prie paciento / Lerīce pacientturvai testēšanai / Utstyr for pasientnær testing / Urządzenie do badania przeprowadzanego przy łóżku pacjenta / Dispositivo para testes próximo dos doentes / Dispozitiv pentru testarea în proximitatea pacientului / Pripomoček za testiranje v bližini pacienta / Zariadenie na testovanie v blízkosti pacienta / Dispositivo para pruebas cerca del paciente / Produkt för patientnära tester

CONTENT — Contents of kit / Obsah soupravy / Sadržaj kompleta / Indhold i pakning / Inhoud van de kit / Komplekti sisu / Pakkauksen sisältö / Contenu du coffret / Inhalt der Packung / Περιεχόμενα του κιτ / A csomag tartalma / Innihald setts / Contenuto della confezione / キットの内容 / Rinkinio turinys / Iepakojuma saturs / Pakningsinnhold / Zawartość zestawu / Conteúdo do dispositivo / Conținutul kitului / Vsebina kompleta / Obsah súpravy / Contenido del estuche / Innehåll i förpackning

UDI — Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyzátory/přístroje, na kterých lze reagencie použít / Uređaji za analiziranje/instrumenti na kojima se reagensi mogu koristiti / Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt / Analüüsaatorid/aparaadid, millel saab reaktiive kasutada / Analysaattorit/instrumentit, joissa reagensseja voidaan käyttää / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια / Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók / Greiningartæki/mælingartæki sem hægt er að nota með prófefnum /

GTIN — Analizatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / 試薬が使用できるアナライザー/機器 / Analizatorial/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai / Analizatori/iekārtas, kurās var izmantot reaģentus / Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes / Analizatory/aparaty, w których można zastosować odczynniki / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Analizoare/Instrumente pe care se pot utiliza reactivii / Analizatorji/instrumenti, na katerih se lahko uporabljajo reagenti / Analyzátory/Prístroje, na ktorých môžu byť reagencie použité / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analysinstrument på vilka reagensen kan användas

PZN — Global Trade Item Number / Globální číslo obchodní položky / Globalni broj trgovačke jedinice / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Globaalne kaubaartikli number / Maailmanlaajuinen kauppatavaranumero / Code article international / Globale Artikelnummer GTIN / Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας / Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám / Alþjóðlegt vörunúmer / Global Trade Item Number / 国際標準商品識別コード / Visuotinis prekės numeris / Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs / Artikkelnummer for global handel / Globalny handlowy numer elementu / Global Trade Item Number / Numărul Global al Articolului Comercial / Globalna trgovinska številka izdelka / Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky / Número mundial de artículo comercial / Globalt artikelnummer

UDI — Unique Device Identifier / Jedinečný identifikátor zařízení / Jedinstveni identifikator uređaja / Unik udstyrsidentifikationskode / Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) / Seadme ainulaadne identifikaator / Yksilöllinen laitetunniste / Identifiant unique du dispositif / Eindeutige Produktidentifizierungsnummer / Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Egyedi eszközazonosító / Einkvæmt auðkenni tækis / Identificativo univoco del dispositivo / 機器固有識別子 / Unikalus prietaiso identifikatorius / Ierīces unikālais identifikators / Entydig enhetsidentifikator / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Identificação única do dispositivo / Cod unic de identificare al produsului / Edinstveni identifikator pripomočka / Jedinečný identifikátor zariadenia / Identificador único de dispositivo / Unik produktidentifiering

PZN — Pharmazentralnummer (for Germany only) / Pharmazentralnummer (pouze pro Německo) / Pharmazentralnummer (samo za Njemačku) / Pharmazentralnummer (kun i Tyskland) / Farmaceutisch centraal nummer (alleen voor Duitsland) / Pharmazentralnummer (ainult Saksamaal) / Pharmazentralnummer (vain Saksa) / Pharmazentralnummer (pour l'Allemagne uniquement) / Pharmazentralnummer (nur Deutschland) / Pharmazentralnummer (μόνο για τη Γερμανία) / Pharmazentralnummer (csak Németországban) / Pharmazentralnummer (aðeins fyrir Þýskaland) / Numero centrale farmaceutico (PZN, solo Germania) / Pharmazentralnummer（ドイツの場合のみ）/ Pharmazentralnummer (tik Vokietijos atveju) / Pharmazentralnummer (tikai Vācijā) / Pharmazentralnummer (gjelder kun Tyskland) / Pharmazentralnummer (tylko w przypadku Niemiec) / Pharmazentralnummer (apenas para a Alemanha) / Pharmazentralnummer (doar pentru Germania) / Nemška farmacevtska koda (samo za Nemčijo) / Pharmazentralnummer (len pre Nemecko) / Pharmazentralnummer (solo para Alemania) / Pharmazentralnummer (endast för Tyskland)

ACCU-CHEK, COBAS, and NAVIFY are trademarks of Roche. INTRALIPID is a trademark of Fresenius Kabi AB.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2025, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.roche.com
+800 5505 6606

09626484001
2025-06 **V 1.0**