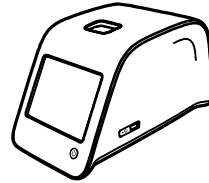


135927-10

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

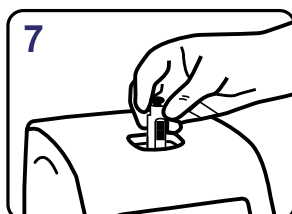
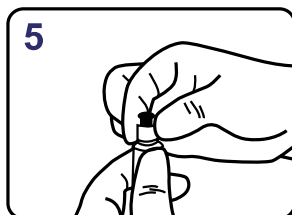
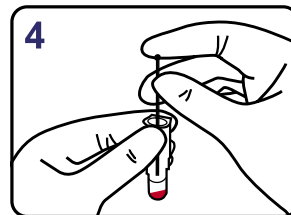
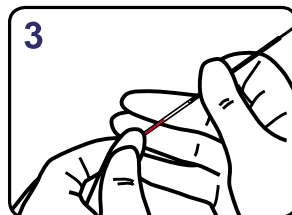
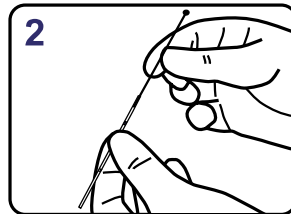
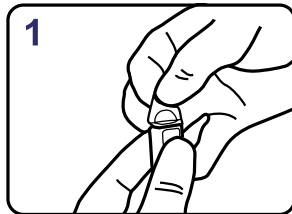
NORDIC



QuikRead go[®]

CRP

Prøveprosedyre • Testprocedure



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

1 Bruksområde

QuikRead go CRP er en test for kvantitativ måling av CRP (C-reaktivt protein) i fullblod, serum eller plasma ved hjelp av QuikRead go instrumentet. Kun for *in vitro* diagnostisk bruk.

2 Oppsummering og forklaring av testen

CRP er et akutfase protein som normalt er tilstede i lave konsentrasjoner hos friske personer¹. Enhver patologisk tilstand assosiert med invasiv bakteriell infeksjon, inflammasjon eller vevsdeleggelse, gir forhøyde CRP verdier i pasientens serum. CRP stiger raskt og forhøyde verdier kan påvises innen 6 til 12 timer etter en inflammasjonsprosess har begynt². Kvantitativ CRP måling har blitt rapportert å være en sensitiv indikator på effekten av antibiotikabehandling og forløpet av bakterielle infeksjoner, samt et effektivt verktøy for kontroll og monitorering av postoperative infeksjoner²⁻⁶.

3 Prinsipper i prosedyren

QuikRead go CRP er en immunoturbidimetrisk test basert på mikropartikler dekket med anti-humane CRP F(ab)₂ fragmenter. CRP tilstede i prøven reagerer med mikropartiklene og endring i turbiditet i prøven blir målt med QuikRead go instrumentet. QuikRead go korrelerer godt med resultater fra andre immunoturbidimetrisk metoder.

Prøven blir tilsatt bufferen i den prefylte kyvetten, og blodlegemene i fullblodprøven blir hemolysert. Kalibreringsdataene for testen ligger i barkodeetiketten på kyvetten, som QuikRead go leser automatisk før analysen starter. CRP verdiene blir automatisk justert i henhold til prøvens hematokritnivå. Hematokritresultatene kommer ikke tilsyne i displayet, men blir brukt i kalkulasjonen.

4 Reagenser

Innhold i kitet

Komponentens navn og opprinnelse	Symbol	QuikRead go® CRP		
		Kat. nr. 133891 50 tester	Kat. nr. 135172 50 tester	Kat. nr. 135174 500 tester
CRP reagenskorker ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25	20 x 25
Buffer i prefylte kyvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapillærrør (20 µl)	CAPIL HEP	50	–	–
Stempler	PLUN	50	–	–
Pakningsvedlegg				

Reagenset inneholder natriumazid, vennligst se punkt 5 "Advarsler og forholdsregler".

Oppbevaring

Kit innhold	Oppbevaring ved 2...8°C	Oppbevaring ved 18...25°C
CRP reagenskork (i åpent og uåpent aluminiumsboks)	Inntil utløpsdato for reagenskorkene	24 t pr. dag – 1 måned 7,5 t pr. dag – 3 måneder
Prefylte kyvetter i uåpent foliepose	Inntil utløpsdato for de prefylte kyvettene	Inntil utløpsdato for de prefylte kyvettene
Uåpent prefylt kyvette uten folieposen	6 måneder	3 måneder
Åpnet prefylt kyvette	2 timer	2 timer

Skriv dato på kyvettebrettet når folieposen ble åpnet.

Klargjøring og oppbevaring av reagenser

Alle reagenser er klare til bruk. Sørg for at QuikRead CRP-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsylinderen umiddelbart etter at det nødvendige antallet reagenskorker er tatt ut.

Foringede reagenser

Produktet skal bare benyttes når buffervolumet i kyvetten er riktig. Kontroller at væskeoverflaten ligger mellom de to linjene som er markert på kyvetten. Ikke bruk kyvetter med synlig smuss i bufferen.

5 Advarsler og forholdsregler

Helse og sikkerhetsinformasjon

- Bare for bruk *in vitro*.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver eller reagenser behandles. Bruk egnede beskyttelsesklær og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann ved hudkontakt.
- All pasientprøver og kontroller skal behandles som potensielt smittefarlig materiale.
- Lyofiliserte reagenser inneholder < 1 % natriumazid, en konsentrasjon som kan være skadelig (Aquatic Chronic 3). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412), unngå utslipp i miljøet (P273). Innhold leveres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Rekonstruerte reagenser og væskereagenser inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig.
- Natriumazid utvikler giftig gass ved kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Bortkasting: se kapittel 14.

Analytiske forholdsregler

- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnede reagenser.
- QuikRead go CRP -settet er utelukkende beregnet for bruk sammen med QuikRead go -instrumentet.
- Ikke bland komponenter med forskjellig produksjonsnummer eller fra forskjellige tester. Komponentene er engangsprodukter. Komponenter som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.
- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene, er intakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. Kontroller også alltid at folien på hver enkelt kyvette er intakt før kyvetten brukes.
- Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter som har fingeravtrykk på seg.
- QuikRead CRP -reagenskorker har fargekoden blå for å skille dem fra andre QuikRead -analytter.

- Sørg for at QuikRead CRP-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsynderen umiddelbart etter at det aktuelle antallet reagenskorker er tatt ut.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl på avlesningsbrønnen på instrumentet.

6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

Prøvemateriale, prøvevolum og prøveopsamling

Prøvemateriale	Prøvevolum	Prøveopsamling
Fingerstikk fullblod	20 µl	Stikk en ren og tørr finger med en lansett og tørk vekk første dråpe. Tørk fingeren og samle 20 µl blod fra den andre dråpen i kapillærrøret.
Antikoagulert fullblod	20 µl	Blod fra heparin og EDTA glass kan brukes. Bland fullblodet godt ved å snu glasset noen ganger og ta ut 20 µl med kapillærrøret eller pipette.
Plasma	20 µl eller 12 µl *	Fullblod fra heparin og EDTA glass kan brukes. Unngå hemolyserte prøver. Mild hemolyse i prøven vil ikke påvirke testresultatet.
Serum	20 µl eller 12 µl *	Unngå hemolyserte prøver. Mild hemolyse i prøven vil ikke påvirke testresultatet.

* Hvis du ønsker å bruke 12 µl prøvevolum for å benytte et større måleområde, må du endre innstillingen på QuikRead go instrumentet. Vennligst se i instrumentmanualen: *Innstillinger* → *Måleprosess* → *Testparametre*.

Prøvefortynning

Prøvemateriale	Instruksjoner
Fullblod	Ikke fortynn fullblodprøver.
Plasma/serum	Plasma eller serumprøver kan fortynnes med 0,9 % NaCl løsning før prøven tilsettes i kyvetten. Fortynningsratio er 1+3 (1 del prøve og 3 deler 0,9 % NaCl). Ta 20 µl fortynnet prøve i en kyvette, analyser prøven og multiplisert svaret med 4.

Prøveoppbevaring

Prøvemateriale	Kortids oppbevaring	Langtids oppbevaring
Fingerstikk fullblod	Ikke lenger enn 15 minutter i det hepariniserte kapillærrøret	Kan ikke oppbevares over tid
Antikoagulert fullblod	2...8°C i 3 dager	Sentrifuger plasma og oppbevares under -20°C
Plasma	2...8°C i 7 dager	Under -20°C
Serum	2...8°C i 7 dager	Under -20°C
Prøve (fullblod, plasma, serum) i buffer	18...25°C i 2 timer	Må ikke lagres

Prøvematerialet må ha romtemperatur (18...25°C) før testen utføres. Frosne prøver må tines helt, blandes godt og ha romtemperatur før testen utføres. Hvis det er klumper i den tinte plasmaprøven, må den sentrifugeres. Gjentatt frysing og tining må unngås.

7 Prosedyre

Utstyr som trengs men som ikke følger med

Materiale	Kat. nr.	
QuikRead go® Instrument	135867	
Kapillærrør (20 µl) 50 stk	67962	Følger med 133891
Stempler 50 stk	67966	Følger med 133891
QuikRead go® CRP Control	153764	Anbefales til kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	153763	Anbefales til kvalitetskontroll
QuikRead® CRP Control	68296	Alternativ kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	137071	Alternativ kvalitetskontroll
Lansetter		

Testprosedyre

Fjern folieposen fra kyvettebrettet og merk kyvettebrettet med dato for åpning.

Prøvetagning (Fig. 1–5)

Glass kapillærrør (20 µl) og stempler er anbefalt for å tilsette prøven i den prefylte kyvetten. Kapillærrør (Kat. nr. 67962) og stempler (Kat. nr. 67966) kan kjøpes separate, dersom ikke QuikRead go CRP kitet (Kat. nr. 133891) allerede har de inkludert.

- 1 En prefylt kyvette skal ha romtemperatur (18...25°C) før bruk. Det vil ta 15 minutter for en enkelt avkjølt (2...8°C) prefylt kyvette. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten (den optiske delen). Fjern folien fra kyvetten. Vær forsiktig så væsken ikke spruter ut. Kondensert buffer på folien har ingen effekt på resultatet. Testen må analyseres innen to (2) timer etter at kyvetten er åpnet. Væskeoverflaten skal ligge mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
- 2 Sett inn stempelet i kapillærrøret ved enden med den blå stripen.
- 3 Fyll kapillæret med prøvematerialet opp til den hvite puten. Sørg for at det ikke er luftbobler i kapillæret. Bruk et mykt papir og tørk av overflødig prøvematerialet på utsiden av kapillæret.
- 4 Sett kapillæret med prøvemateriale i bufferløsningen i kyvetten og trykk stempelet ned. Sørg for at kapillæret blir tømt.
- 5 Lukk kyvetten med en reagenskork. Ikke trykk ned den indre del av reagenskorken. Når prøven er tilsatt bufferen, er den holdbar i opp til to (2) timer før testen analyseres. Hold kyvetten i rett posisjon, ikke rist.

Analysering av prøven (Fig. 6–8)

Se QuikRead go Instrument manualen for detaljerte instruksjoner. Displayet leder deg gjennom utførelsen av testen.

- 6 Velg **Analyse** på displayet på QuikRead go instrumentet.
- 7 Sett kyvetten i prøvebrønnen på instrumentet. Barkoden skal vende mot deg som vist på figur 7. Instrumentet gjenkjenner type prøve. Displayet viser hvordan avlesningen går fremover. Først måler instrumentet prøveblank. Etter det måler instrumentet CRP konsentrasjonen innen ett minutt.
- 8 Når analyseringen er ferdig, blir resultatet synlig i displayet og kyvetten vil komme opp fra prøvebrønnen automatisk.

Analysering av kontrollen (Fig. 7–8)

Vennligst les det medfølgende pakningsvedlegget for hver av kontrollene. Analyser kontrollprøven på samme måte som pasientprøver, men velg **Kvalitetskontroll** (QC) på displayet på QuikRead go instrumentet (Figur 7–8). Resultatet vil bli lagret som kontrollprøve.

8 Kvalitetskontroll

Regelmessig bruk av kontrollene QuikRead go CRP Control (kat. nr. 153764) og/eller QuikRead go CRP Control High (kat. nr. 153763) anbefales. Alternativt kan kontrollene QuikRead CRP Control (kat. nr. 68296) og/eller QuikRead go CRP Control High (kat. nr. 137071) brukes til kvalitetskontroll.

QuikRead CRP Kontroller: Alle QuikRead CRP kontrollene og er klar-til-bruk. Kontrollverdiene har blitt fastsatt for QuikRead go instrumentet med samme prosedyre som for plasma/serum prøver. Prøvevolumet er 20 µl. Hvis du ønsker å bruke prøvevolum på 12 µl, må du endre innstillingen på QuikRead go instrumentet. Se instrumentmanualen: *Innstillinger* → *Måleprosess* → *Testparametre*.

Andre kommersielle CRP kontroller: Brukes etter instruksjoner for hvert kontrollmateriale. Akseptable grenser for kontrollen må defineres med presisjonsresultater oppnådd med QuikRead go instrumentet. Blankavlesningen kan bli mislykket hvis kontrollen som brukes inneholder kunstige røde blodlegemer fordi de ikke alltid hemolyserer normalt.

9 Tolkning av resultatet

Økning av CRP verdi er en uspesifikk markør og resultatet bør tolkes i lys av andre kliniske funn.

CRP test resultat	Tolkning av resultatet ⁷
< 10 mg/l	Ekskluderer mange akutte inflammatoriske sykdommer, men ekskluderer ikke spesiell inflammatorisk prosess.
10–50 mg/l	Forhøyet konsentrasjon funnet i akutt sykdom som oppstår i nærvær av mild til moderat inflammatorisk prosess.
> 50 mg/l	Indikerer høy og omfattende inflammatorisk aktivitet.

10 Begrensninger ved prosedyren

Andre analyseprosedyrer enn de som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan gi usikre resultater. Enkelte stoffer kan påvirke testresultatet. Les avsnitt 12, «Egenskaper». Ved diagnostisering må testresultater alltid tolkes i lys av øvrige kliniske resultater for pasienten. Den betydelige intraindividuelle variasjonen i CRP-nivå må tas med i betraktningen ved tolking av verdiene, for eksempel gjennom etterfølgende målinger.

11 Forventede verdier

Referanseverdiene for analysen ble fastsatt ved å bruke 143 antatt friske personer (59 menn og 84 kvinner) i alderen 19–65 år i henhold til CLSI EP28-A3Cs retningslinjer. Basert på resultatet i 95 % av tilfellene, ble konklusjonen at referanseverdien ligger på ≤ 5 mg/l. Resultatet er basert på en ikke-parametrisk metode. Det anbefales at hvert laboratorium etablerer en egen range av normalverdier for innbyggere i sin region.

12 Egenskaper

Sammenligning av metoder

Pasient plasmaprøver ble analysert med to laboriemetoder og QuikRead go. Oppsummering av korrelasjonstudien er presentert i tabellen nedenfor.

Passing-Bablok beregninger	
Laboriemetode 1	Laboriemetode 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Sammenligning fullblod versus plasma

I en sammenligning med 104 pasientprøver, ble fullblod (y) og plasma (x) funnet sammenlignbare. $y = 1,03x - 0,3$

Presisjon

En presisjonsstudie er utført i henhold til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Innen serie, dag til dag og total presisjon						
Prøve-materiale	Prøve nummer	Antall dager	Gjennomsnitt CRP (mg/l)	Innen serie CV (%)	Dag til dag CV(%)	Total CV (%)
Fullblod	Prøve 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Prøve 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Prøve 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Prøve 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Prøve 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Prøve 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontroll	Prøve 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Måleområde

Måleområdet for fullblodprøver er 5–200 mg/l ved normalt hematokritnivå på 40 %. Hvis hematokrit er lavere eller høyere enn 40 %, vil måleområdet endres i henhold til tabellen nedenfor. Fra software versjon 3.1 gir QuikRead go instrumentet synlige CRP resultater i hematokritområdet mellom 15–75 %. Tidligere software versjoner viser CRP resultater i hematokritområdet mellom 20–60 %. Svaret blir ikke synlig hvis hematokritverdien er utenfor måleområdet mellom 15–75 % eller mellom 20–60 % (avhengig av software versjon).

Prøve type	Hematokrit %	Prøve-volum	Måleområde mg/l CRP
Fullblod prøve	15–19	20 µl	5–150
	20–28		5–160
	29–35		5–180
	36–41		5–200
	42–46		5–220
	47–50		5–240
	51–53		5–260
	54–56		5–280
	57–60		5–300
	61–62		5–330
	63–64		5–340
	65–66		5–360
	67–68		5–390
	69–70		5–410
	71–72		5–440
	73–74		5–470
75	5–510		
Plasma/Serum prøve	–	20 µl	5–120
	–	12 µl	5–200

I tilfeller der resultatene er over eller under måleområdet, vil resultatet vises som for eksempel "> 200 mg/l CRP".

Interferens

Interferens	Ingen interferens ble funnet opp til konsentrasjon
Billirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyserider	11,5 mmol/l
Kolesterol	9,0 mmol/l
Rheumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	145x10 ⁹ celler
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile- eller anti-sau antistoff i prøver vil ikke interferere med testen da antistoffene i testen mangler Fc-delen. I sjeldne tilfeller har interferens med IgM myelom protein blitt observert.

Antigenoverskudd

CRP konsentrasjoner mindre enn 1000 mg/l gir ikke falske lave resultater.

13 Sporbarhet

Kalibratorene som er benyttet i kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead go CRP-testen, er sporbare til ERM®-DA474-referansematerialet.

14 Avhending

- Innholdet skal avhendes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Alle pasientprøver, brukte korker, kyvetter, kapillærer og stempel skal håndteres og avhendes som potensielt smittefarlig materiale.
- Materialer i komponentene:
Papir: Pakningsvedlegg
Papp: emballasje
Plast: kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, rør til stempel og kapillærer
Glass: kapillærer
Metall: boks til reagenskorker, kyvettelokk, korker til stempel- og kapillærrør
Sammensatt (kan ikke resirkuleres): lokk på boks til reagenskork
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

15 Feilsøking

Feilmeldinger

Feilmeldinger for QuikRead go instrumentet er listet opp i tabellen nedenfor. For mer informasjon om feilmeldinger, se QuikRead go instrumentmanualen.

Feilmeldinger	Rettelser / aksjoner
Kyvettens posisjon er ikke korrekt. Fjern kyvetten.	Fjern kyvetten og sett den tilbake i riktig posisjon.
Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre blå delen ikke er presset ned.
Analysering ikke mulig. Lot utgått på dato.	Kast kit utgått på dato. Bruk et nytt.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for lav.	Kyvetten varmes opp til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for høy.	Kyvetten kjøles ned til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Testen er avbrutt. Blank for høy.	Test den samme kyvetten igjen. Blankprosessen er ikke fullført eller prøven kan inneholde interfererende substanser. I siste tilfelle kan ikke testen fullføres.
Testen er avbrutt. Ustabil blank.	
Testen er avbrutt. Feil reagenstilsetning.	Bruk en ny test. Problem i forbindelse med reagenstilsetningen. Sørg for at reagenskorken er skikkelig lukket.
Testen er avbrutt. Instrumentfeil.	Bruk en ny test. Hvis feilmeldingen gjentas ofte, kontakt din lokale forhandler eller kontakt kundeservice.
Intet resultat. Ikke i stand til å gjøre hematokrit korreksjon.	Test den samme kyvetten igjen. Hvis feilmeldingen gjentas, bruk en ny test. Hvis ikke testen blir fullført, kan prøven inneholde interfererende substanser eller på annen måte være immundefekt.
Intet resultat. Hematokrit for lav.	Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er under hematokrit måleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke CRP resultatet vist.
Intet resultat. Hematokrit for høy.	Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er over hematokrit måleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke CRP resultatet vist.
Feilkode xx. Vennligst start instrumentet på nytt.	Start instrumentet på nytt. Hvis feilmeldingen gjentas, kontakt din lokale forhandler eller kontakt kundeservice.
Feilkode xx. Vennligst kontakt kundeservice.	Kontakt din lokale distributør eller ring kundeservice og oppgi feilmeldingskoden.

















Uventede lave eller høye resultater

Mulige årsaker for uventede lave eller høye resultater er listet opp i tabellen under.

Problem	Mulig årsak	Rettelser / aksjoner
Uventet lavt resultat	For lite prøvevolum.	Bruk en ny test. Sørg for at kapillærrøret er tilstrekkelig fylt. Unngå luftbobler.
Uventet høyt resultat	For stort prøvevolum.	Bruk en ny test. Sørg for at kapillærrøret er tilstrekkelig fylt. Tørk av overflødig prøvemateriale på utsiden av kapillærrøret.
	For lavt buffervolum.	Bruk en ny test. Sørg for at volumet er riktig ved å sjekke at væskeoverflaten ligger mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
	Kyvetten er skitten.	Bruk en ny test. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten.
Uventet lavt/høyt resultat	Deler fra forskjellige kit eller tester med ulikt lot er brukt.	Bruk en ny test. Sørg for at alle reagenser er fra kit med samme lotnummer.
	Feil reagens oppbevaring.	Bruk en ny test. Sørg for at reagensene er oppbevart i henhold til pakningsvedlegget.
	Feil prøvevolum: plasma/serum/kontroll.	Sjekk at det brukte prøvevolumet (20 eller 12 µl) samsvarer med innstillingene plasma/serum prøvevolum på instrumentet.

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

Symbolforklaringer • Symbolforklaring

	Norsk	Dansk
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
	Lotnummer	Batchkode
	Brukes innen	Udløbsdato
	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrænsning
	Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen
	Produsent	Fabrikant
	Produksjonsdato	Produktionsdato
	Tilstrækkelig for	Tilstrækkeligt til
	Reagenskorker	Reagenslåg
	Buffer	Buffer
	Kapillærrør	Kapillærrør
	Heparinisert	Hepariniseret
	Stempler	Stempler
	Opprinnelse: får	Oprindelse: får
	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid

QuikRead go® er et registrert varemerke for Aidian Oy.
 QuikRead go® er et registreret varemerke af Aidian Oy.



AIDIAN

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



1 Tiltænkt brug

QuikRead go CRP test er til kvantitativ bestemmelse af CRP (C-reaktivt protein) i fuldblod, serum eller plasma, til brug med QuikRead go instrument. Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

2 Oversigt over og forklaring på testen

CRP er et akut fase protein, som hos raske personer findes i meget lave koncentrationer¹. Enhver patologisk tilstand forbundet med invasiv bakteriel infektion, inflammation eller vævsdestruktion følges af et forhøjet CRP niveau i patientens serum. CRP niveauet forhøjes hurtigt, og stigningen kan bestemmes indenfor 6–12 timer efter påbegyndt inflammatorisk proces².

Kvantitativ måling af CRP koncentrationen har vist sig at være en sensitiv markør for opfølgning af effekten af antibiotikabehandling og i monitorering af bakterielle infektioner, såvel som i monitorering og kontrol af postoperative infektioner²⁻⁶.

3 Funktionsprincip

QuikRead go CRP er en immunoturbidimetrisk metode, hvor det tilstedeværende CRP i prøven reagerer med antistofbelagte mikropartikler. Den resulterende ændring i opløsningens turbidimetri måles med QuikRead go instrumentet. QuikRead go CRP korrelerer fuldt ud med resultater opnået fra andre immunoturbidimetrisk CRP-metoder. Fuldblodsprøven tilsættes bufferen i den præfyldte cuvette, som hæmolyserer blodlegemerne. Kalibreringsdata på testen findes i strekkoden på cuvetten, hvilket QuikRead go læser automatisk før start af testen. Værdien af CRP er automatisk korrigeret ifølge prøvens hæmatokrit niveau. Hæmatokrit resultatet vises ikke, men bruges i kalkulationen.

4 Reagenser

Kit indhold

Komponentnavn og oprindelse	Symbol	QuikRead go® CRP	
		Varenr. 133891 50 stk.	Varenr. 135174 500 stk.
CRP reagenslæg ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	20 x 25
Buffer i præfyldte cuvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml	20 x 25 x 1 ml
Kapillærrør (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Stempler	PLUN	50	–
Brugsvejledning			

Reagenserne indeholder natriumazid, se afsnit 5 "Sikkerhedsforskrifter".

Opbevaring

Kit indhold	Opbevaring ved 2...8°C	Opbevaring ved 18...25°C
CRP reagenslæg (1 åbnet og uåbnet aluminiumsrør)	Indtil udløbsdagen på reagenslåget	24 timer/dag – 1 måned 7,5 timer/dag – 3 måneder
Præfyldte cuvetter i uåbnet foliepakning	Indtil udløbsdagen på de præfyldte cuvetter	Indtil udløbsdagen på de præfyldte cuvetter
Præfyldte cuvetter uden foliepakning	6 måneder	3 måneder
Åbnede præfyldte cuvetter	2 timer	2 timer

På cuvetteholderen noteres datoen, hvornår foliepakningen åbnes.

Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

Alle reagenser er klar til brug. Opbevar CRP-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslæg ud.

Forringet reagenskvalitet

Produktet må kun bruges, hvis buffermængden i kuvetten er korrekt. Kontrollér, at væskens overflade ligger mellem de to linjer på kuvetten. Brug ikke en kuvette med synlige urenheder i bufferen.

5 Sikkerhedsforskrifter

Sundhed og sikkerhedsinformation

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Undlad at ryge, spise eller drikke i lokaler, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser. Brug egnet beskyttelsesbeklædning og engangshandsker ved håndtering af prøver fra patienter og kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når du er færdig med at udføre testen.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask med rigeligt vand straks efter hudkontakt.
- Alle patientprøver og -kontroller skal håndteres som potentielt smittefarligt materiale.
- Frysetørrede reagenser indeholder < 1 % natriumazid, hvilket kan være skadeligt (Aquatic Chronic 3). Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger (H412), undgå udledning til miljøet (P273). Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser (P501).
- Rekonstituerede og flydende reagenser indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration.
- Natriumazid frigiver giftige gasser, når det kommer i kontakt med syrer. Azider kan reagere med metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Oparbejdning af azider kan undgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Destruktion: Se kapitel 14.

Analytiske forhold

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over stabilitetsperioden.
- Kittet QuikRead go CRP er udelukkende beregnet til brug sammen med instrumentet QuikRead go.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af kupperne er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kupperne inden i den ikke bruges. Du skal desuden sikre dig, at folien uden om kuvetten er intakt, inden den enkelte kuvette tages i brug.
- Berør ikke de klare, flade overflader på kupperens nederste del (den optiske del). Kupper med fingeraftryk skal kasseres.
- Reagenslågene til QuikRaed CRPer farvekodede med blå for at differentiere dem fra andre analytter til QuikRead.
- Reagenslågene til QuikRead CRP må ikke udsættes for fugt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslæg ud.
- Tilsæt væsken forsigtigt i instrumentets målebånd for at undgå stænk.

6 Opsamling og forberedelse af prøver

Prøvemateriale, opsamling og volumen

Prøve materiale	Prøve volumen	Prøveopsamling
Fuldblods-prøve	20 µl	Stik den rene og tørre finger med en lancet, og tør den første dråbe af. Aftør fingeren, og opsaml 20 µl blod, fra den anden dråbe, i kapillærrøret.
Antikoagulans behandlet fuldblod	20 µl	Fuldblod opsamlet i et heparin- eller EDTA-rør kan anvendes. Bland fuldblodsprøven ved at vende røret flere gange og udtag 20 µl med kapillærrør eller pipette.
Plasma	20 µl eller 12 µl *	Fuldblod opsamlet i et heparin- eller EDTA-rør kan anvendes. Undgå hæmolyserede prøver. Mild hæmolysegrad af prøverne påvirker dog ikke testresultaterne.
Serum	20 µl eller 12 µl *	Undgå hæmolyserede prøver. Mild hæmolysegrad af prøverne påvirker dog ikke testresultaterne.

* Hvis der ønskes prøvemængden på 12 µl for at få et bredere måleinterval, skal der ændres indstilling på QuikRead go instrumentet. Se venligst brugsvejledningen: *Indstilling → Flowmåling → Testparametre*.

Prøvefortynding

Prøvemateriale	Vejledning
Fuldblod	Fortynd ikke fuldblodsprøver.
Plasma/ serum	Plasma eller serum prøver kan fortyndes med 0,9 % NaCl opløsning før tilsætning af prøven til cuvetten. Fortyndingsforholdet er 1:3 (1 del prøvemængden + 3 dele af 0,9 % NaCl. Tilsæt 20 µl af den fortyndede prøve til cuvetten, analyser prøven og multiplicer resultatet med 4.

Prøveopbevaring

Prøvemateriale	Korttids opbevaring	Langtids opbevaring
Fuldblodsprøve	Højest 15 minutter i det hepariniserede kapillærrør	Kan ikke opbevares
Antikoagulans behandlet fuldblod	2...8°C i 3 dage	Separer plasma og opbevar under -20°C
Plasma	2...8°C i 7 dage	Under -20°C
Serum	2...8°C i 7 dage	Under -20°C
Prøve (fuldblod, plasma, serum) i buffer	18...25 °C i 2 timer	Må ikke opbevares

Prøverne skal have stuetemperatur (18...25°C) før testen udføres. Frosne prøver skal være optøet fuldstændigt, blandet grundigt samt have stuetemperatur inden udførelse af testen. Hvis den optøede plasmaprøve indeholder partikler, skal prøven centrifugeres. Prøver bør ikke gentagne gange fryses og optøes.

7 Procedure

Materiale som er nødvendigt, men ikke indeholdt i kittet

Materiale	Varenr.	
QuikRead go® Instrument	135867	
Kapillærrør (20 µl) 50 stk.	67962	Indgår i 133891
Stempler 50 stk.	67966	Indgår i 133891
QuikRead go® CRP Control	153764	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go® CRP Control High	153763	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead® CRP Control	68296	Alternativ kvalitetskontrol
QuikRead go® CRP Control High	137071	Alternativ kvalitetskontrol
Prøvetagningslancetter		

Analyseprocedure

Foliepakningen fjernes fra cuvetteholderen, og datoen for åbningen noteres på denne.

Prøve opsamling (Fig. 1–5)

Glas kapillærrør (20 µl) og stempler anbefales for tilsætning af prøven til en præfyldt cuvette. Kapillærrør (Varenr. 67962) og stempler (Varenr. 67966) kan købes separat, de indgår dog allerede i QuikRead go CRP kit (Varenr. 133891).

- 1 En præfyldt cuvette skal have stuetemperatur (18...25°C) før brug. Det tager 15 minutter for en afkølet (2...8°C) præfyldt cuvette. Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten (den optiske del). Fjern folieforsøglingen fra cuvetten. Pas på væsken ikke skvulper op. Kondenseret buffer på folieforsøglingen påvirker ikke resultatet. Testen skal udføres inden to (2) timer fra åbning af cuvetten. Sørg for at mængden er korrekt ved at checke, at overfladen af væsken er mellem de to linjer, som er markeret på cuvetten.
- 2 Indsæt stemplet i kapillærrøret i den ende med den blå stribe.
- 3 Fyld kapillærrøret med prøve op til den hvide stopklods. Der skal sikres at der ikke er luftbobler i kapillærrøret. Brug en blød klud til at aftørre eventuel overskydende prøve fra ydersiden af kapillærrøret.
- 4 Placer kapillærrøret med prøven i bufferen i cuvetten og dispenser ved at presse stemplet ned. Kapillærrøret skal tømmes helt.
- 5 Luk cuvetten omhyggeligt med et CRP reagensslåg for at undgå spild fra cuvetten. Tryk ikke den inderste blå del af låget ned. Når prøven er tilsat bufferen, kan prøven opbevares i bufferen i op til to (2) timer før udførelse af testen. Hold cuvetten lodret. Den må ikke rystes.

Analyse af prøven (Fig. 6–8)

Se QuikRead go instrumentets brugsvejledning for detaljeret instruktion. Displayet vil guide brugeren igennem testen.

- 6 Vælg **Måling** på displayet på QuikRead go instrumentet.
- 7 Indsæt cuvetten i aflæsningsbrønden på instrumentet. Stregkoden skal vende mod en selv, som vist på fig. 7. Instrumentet genkender prøvetypen. Displayet viser, hvordan målingen foregår. Først måler instrumentet blank. Derefter måles CRP koncentrationen indenfor 1 minut.
- 8 Når målingen er færdig, vises resultatet i displayet og cuvetten kommer op af aflæsningsbrønden automatisk.

Analyse af kontrollen (Fig. 7–8)

Se venligst brugsvejledningen, der er vedlagt hver kontrol. Analyser kontrolprøven som patient prøver, men vælg **Kvalitetskontrol** i displayet på QuikRead go instrumentet (Fig. 7–8). Resultatet vil blive lagret som kontrolmåling.

8 Kvalitetskontrol

Regelmæssig brug af kontrollerne til QuikRead go CRP Control (varenummer 153764) og/eller QuikRead go CRP Control High (varenummer 153763) anbefales. Alternativt kan QuikRead CRP Control (varenummer 68296) og/eller QuikRead go CRP Control High (varenummer 137071) bruges til kvalitetskontrol.

QuikRead CRP kontrollerne: Alle QuikRead CRP kontroller er klar til brug. Kontrolværdien er fastsat for QuikRead go instrumentet med den samme brugsvejledning som for plasma/

serum prøver. Prøvevolumen er 20 µl. Hvis der ønskes prøvevolumen på 12 µl, skal der ændres indstilling på QuikRead go instrumentet. Se venligst brugsvejledningen: *Indstilling* → *Flowmåling* → *Testparametre*.

Andre kommercielt tilgængelige CRP kontroller: Håndteres og bruges jævnfør vejledningen for hvert kontrolmateriale. Acceptable grænser for kontrollen må være defineret med præcise resultater opnået med QuikRead go instrumentet. Blankmålingen kan mislykkes, hvis der bruges en kontrol, der indeholder kunstige røde blodlegemer, da de muligvis ikke hæmolyserer normalt.

9 Fortolkning af resultater

Forhøjelse af CRP værdien er uspecifik og resultaterne bør fortolkes i sammenhæng med andre kliniske fund.

CRP testresultat	Fortolkning af resultater ⁷
< 10 mg/l	Udelukker mange akutte inflammatoriske sygdomme men udelukker ikke specifikke inflammatoriske processer.
10–50 mg/l	Forhøjede koncentrationer sker ved akutte sygdomme, som forekommer i tilstedeværelse af let til moderat inflammatoriske processer.
> 50 mg/l	Indikerer en høj og omfattende inflammatorisk aktivitet.

10 Procedurens begrænsninger

Andre assayprocedurer end dem, der er nærmere beskrevet i denne vejledning, kan give tvivlsomme resultater. Nogle stoffer skaber interferens og påvirker testresultaterne, se venligst afsnit 12, "Funktionskarakteristik".

Testresultaterne bør aldrig bruges alene uden en fuldstændig klinisk vurdering, når der stilles en diagnose. Der er betydelige variationer i CRP hos den enkelte patient, og der skal tages højde for disse – for eksempel ved hjælp af seriemålinger – når værdierne fortolkes.

11 Forventede værdier

Assay reference grænsen blev bestemt ved at bruge 143 tilsyneladende sunde voksne (59 mænd og 84 kvinder) med alderen 19–65 år ifølge CLSI EP28-A3C retningslinjer. Baseret på resultaterne blev reference grænsen på 95 % konkluderet til at være ≤ 5 mg/l for hver prøvetype. Resultaterne er baseret på en ikke-parametrisk tilgang. Dog anbefales hvert laboratorium at etablere en række normal værdier for befolkningen i deres region.

12 Funktionskarakteristik

Metode sammenligning

Patientplasma prøver er målt med 2 kliniske laboratoriemetoder og QuikRead go CRP metoden. Resumé af korrelationsstudier er vist i nedenstående tabel.

Passing-Bablok analyse			
Klinisk laboratoriemetode 1		Klinisk laboratoriemetode 2	
$y = 1,00x + 1,0$		$y = 0,93x + 1,4$	
$r = 0,994$		$r = 0,987$	
$n = 116$		$n = 113$	

Fuldblod versus plasma sammenlignelighed

Ved en sammenligning af 104 patientprøver, blev resultaterne for fuldblod (y) og plasma (x) fundet sammenlignelige. $y = 1,03x - 0,3$

Præcision

Et præcisions studie blev udført i henhold til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Intra-assay, Dag-til-dag og total præcision						
Prøve materiale	Prøve nummer	Antal dage	Middel CRP (mg/l)	Intra-assay CV (%)	Dag-til-dag CV (%)	Total CV (%)
Fuldblod	Prøve 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Prøve 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Prøve 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Prøve 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Prøve 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Prøve 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrol	Prøve 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Måleområde

For fuldblodsprøver er måleområdet 5–200 mg/l ved et normalt hæmatokrit niveau på 40 %. Hvis hæmatokriten er lavere eller højere end 40 %, ændres måleområdet i henhold til nedenstående tabel. Fra og med QuikRead go instrument softwareversion 3.1, viser instrumentet et CRP resultat med hæmatokrit område på 15–75 %. Tidligere software versioner viser CRP resultatet med et hæmatokrit område på 20–60 %. CRP resultatet vises ikke, hvis hæmatokritniveauet er udenfor området på 15–75 % eller 20–60 % (afhængig af softwareversionen).

Prøve-materiale	Hæmatokrit %	Prøve-volumen	Måleområde mg/l CRP
Fuldblods-prøve	15–19	20 µl	5–150
	20–28		5–160
	29–35		5–180
	36–41		5–200
	42–46		5–220
	47–50		5–240
	51–53		5–260
	54–56		5–280
	57–60		5–300
	61–62		5–330
	63–64		5–340
	65–66		5–360
	67–68		5–390
	69–70		5–410
	71–72		5–440
	73–74		5–470
	75	5–510	
Plasma/Serum prøve	–	20 µl	5–120
		12 µl	5–200

I tilfælde af, at resultatet er over eller under måleområdet, vil resultatet blive vist som f.eks. "> 200 mg/L CRP".

Interferens

Interferens	Ingen interferens ved koncentrationer op til
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Rheumatoide faktor (RF)	525 IU/ml
Leucocytter	145x10 ⁹ celler
Anticoagulans (Li-heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile eller anti-får antistoffer i prøverne interferer ikke med testen, da analysens antistoffer mangler FC-delen. I sjældne tilfælde er der observeret interferencer med IgM myeloma protein.

Antigen overskud (Hook effect)

CRP koncentrationer < 1000 mg/l giver ikke falske lave resultater.

13 Sporbarhed

De kalibratorer, der blev brugt til kalibrering af CRP-assayet i QuikRead go CRP testen er sporbare til referencematerialet ERM®-DA474.

14 Bortskaffelse

- Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser.
- Alle patientprøver, brugte låg, kuvetter, kapillærrør og stempler skal håndteres og bortskaffes som potentielt smittefarligt materiale.
- Materiale i komponenterne:
Papir: Brugsvejledning
Karton: Kit æske
Plastic: Kuvetter, reagenslåg, folie omkring kuvettestativet, kuvettestativ, stempler, rør til stempler og kapillærrør
Glas: Kapillærrør
Metal: Rør til reagenslåg, kuvettelåg, låg til rør til stempler og kapillærrør
Diverse (skal ikke genbruges): Låg til rør til reagenslåg.
- Hvis god laboratoriepraksis, gode hygiejnestandarder og brugsvejledningen følges, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre en sundhedsrisiko.

15 Fejlfinding

Fejlmeddelelser

Fejlmeddelelser på QuikRead go instrumentet er listet i nedenstående tabel. For mere information om fejlmeddelelser, se brugsvejledningen til QuikRead go® instrumentet.

Fejlmeddelelser	Korrigerende handling
Cuvette placeret forkert. Fjern cuvetten.	Fjern cuvetten og genplacer den i rette position.
Måling forhindret. Check reagenslåget.	Check at cuvetten har reagenslåg på og at den inderste blå del af låget ikke er trykket ned.
Måling forhindret. Kittet er udløbet.	Kasser udløbet kit. Nyt kit tages i brug.
Måling forhindret. Cuvette temperatur for lav.	Lad cuvetten nå stuetemperatur (18....25°C). Test den samme cuvette igen.
Måling forhindret. Cuvette temperatur for høj.	Lad cuvetten afkøle til stuetemperatur (18....25°C). Test den samme cuvette igen.
Testen afvist. Blank for høj.	Test den samme cuvette igen. Blank proceduren har ikke været fuldstændig eller prøven kan indeholde interfererende stoffer. I tilfælde af det sidste, kan testen ikke fuldføres.
Testen afvist. Ustabil blank.	
Testen afvist. Fejl ved tilsætning af reagens.	
Testen afvist. Instrumentfejl.	Udfør en ny test. Hvis meddelelsen kommer ofte, kontakt kundeservice.
Intet resultat. Kan ikke korrigeres hæmatokritværdien.	Test den samme cuvette igen. Hvis fejlmeddelelsen vises igen, udføres en ny test. Hvis testen ikke kan fuldføres, kan prøven indeholde interfererende stoffer eller på anden måde være kompromitteret.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for lav.	Hvis hæmatokrit niveauet i fuldblodsprøver er under hæmatokrit måleområdet på instrumentet (se sektion 12), vises der intet CRP resultat.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for høj.	Hvis hæmatokrit niveauet i fuldblodsprøver er over hæmatokrit måleområdet på instrumentet (se sektion 12), vises der intet CRP resultat.
Fejlkode xx. Genstart instrumentet.	Genstart instrumentet. Hvis fejlmeddelelsen vises igen, kontakt kundeservice, og oplys fejlkoden.
Fejlkode xx. Kontakt kundeservice.	Kontakt kundeservice, og oplys fejlkoden.

Uventede lave og høje resultater

Mulige årsager til uventede lave og høje resultater er listet i følgende tabel.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Uventet lavt resultat.	For lidt prøvevolumen.	Udfør en ny test. Sørg for at kapillærrøret er fyldt. Undgå luftbobler.
Uventet højt resultat.	For meget prøvevolumen.	Udfør en ny test. Sørg for at kapillærrøret er fyldt som anført. Afør eventuel overskydende prøve fra ydersiden af kapillærrøret.
	For lidt buffervolumen.	Udfør en ny test. Sørg for at volumen er korrekt ved at checke, at overfladen af væsken er mellem de to linjer, som er markeret på cuvetten.
	Cuvetten er snavset.	Udfør en ny test. Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten.
Uventet lavt/ højt resultat.	Anvendelse af komponenter fra forskellige kit lotnumre eller test.	Udfør en ny test. Sørg for at alle reagenser kommer fra samme lotnummer.
	Ukorrekt reagens-opbevaring	Udfør en ny test. Sørg for at reagensen er opbevaret ifølge brugsvejledningen.
	Ukorrekt prøvevolumen: plasma/serum/kontrolprøve	Kontroller at det brugte prøvevolumen (20 eller 12 µl) matcher plasma/serum prøvevolumen på instrumentet.