

P-CRP, QuikRead go

Metodbeskrivning Patientnära analysverksamhet

C-reaktivt protein (CRP) är en av de snabbast reagerande och den med sjukdomsprocessen mest följsamma akutfasreaktanten som är lätt att analysera. CRP-stegringen sker inom 24-48 timmar och kan uppgå till 2000 gånger det normala. Halveringstiden är endast några timmar. Syntes sker i levern. Namnet kommer från dess egenskap att binda till C-polysackariden i kapseln på vissa pneumokocker. Affinitet föreligger även för andra bakterier, svamp samt protozoer. Komplexet som bildas aktiverar komplement via den klassiska vägen. CRP stiger framför allt vid processer med vävnadssönderfall som bakteriella infektioner (men även vid viros), trauma, kirurgi, kronisk inflammatoriska tillstånd samt vid maligniteter. (1)

PROVTAGNING/PROVHANTERING

Sätt pistongen in i glaskapillären från kapillärens blåmärkta sida. 20 µL blod sugs upp av kapillärkraften till den vita pluggen. Se till att kapillären är fri från luftbubblor. Torka av kapillären. Sätt därefter ner kapillärens ände i buffertröret och töm den genom att trycka ner pistongen. Kapillären ska vara tömd.

Hållbarhet, om provet inte kan analyseras omedelbart kan provet förvaras i bufferten i två timmar. Tänk på att återigen blanda provet före analys.

Venblod kan tas i EDTA-rör med lila kork eller plasmarör med gel ljusgrön kork. Testet utförs som kapillärt taget prov med 20 µL blod i glaskapillären. (2)

MÄTPRINCIP

Mikropartiklar beklädda med antikroppar mot humant CRP.

CRP i provet reagerar med mikropartiklarna och förändringen i grumligheten som uppstår mäts.

Provet tillsätts i förfyllda buffert kyvetter och blodcellerna i helblodsprovet hemolyseras. Kalibreringsdatan för testet finns i streckkodens etikett på kyvetten som QuikRead go-instrumentet automatiskt läser innan testet startas. CRP-värdet korrigeras automatiskt efter provets EVF-nivå. EVF-resultatet visas inte utan används vid beräkning.(3)

APPARATUR/UTRUSTNING

Instrumentet QuikRead go från Orion Diagnostica Oy

CRP-reagenskork

Buffert i förfyllda kuvetter

Kapillärrör 20 µL

Pistonger

METODKALIBRERING

Kalibratoren är standardiserad i enlighet med referensmaterialet ERM-DA® 472.(3)

REAGENS

CRP-QuikRead go finns i två förpackningsstorlekar. Beställs från Marknadsplatsen.

- Reagenskit CRP QuikRead go med kapillärrör och pistong 50 tester/förpackning
- Bulkit CRP QuikRead go 500 tester/förpackning till detta kit beställs separata kapillärrör och pistonger.

Blanda aldrig reagenskorkar och kuvetter från olika lot-nummer.

Hållbarhet:

Innehåll i kitet	Förvaras vid 2 – 8 °C	Förvaras vid 18 -25 °C
CRP reagenskorkar	Till utgångsdatum för reagenskorkarna	24 timmar per dag – 1 månad
Förfyllda kuvetter i öppnade foliepåsar	Till utgångsdatumet för de förfyllda kuvetterna	Till utgångsdatumet för de förfyllda kuvetterna
Öppnade förfyllda kuvetter utan foliepåsar	6 månader	3 månader
Öppnade förfyllda kuvetter	2 timmar	2 timmar

KONTROLLER

Extern kontroll

EQUALIS Hb:Glukos:CRP. Utskick 10 gånger/år.

Bruksfärdig.

Hantering: se medföljande instruktioner.

Insända svar sparas i 2 år i Kontrollpärm.

Vid anslutning till EQUALIS Online kan svarsrapporter sparas i datorn förutsatt att goda rutiner för granskning tillämpas alternativt sparas svarsrapporter i 2 år i Kontrollpärm.

Avvikande resultat diskuteras med instruktör på Laboratoriemedicin klinisk kemi. (5)

Intern kontroll

Kontrollösning på två nivåer, CRP QuikRead go, Låg och Hög, från Orion Diagnostica Oy. Beställs separat från Marknadsplatsen, Sisjö-depån Göteborg.

QuikRead go CRP Kontroll är klar att användas. Låt kontrollen anta rumstemperatur.

Kontrollen är hållbar till utgångsdatum vid förvaring i kyl. Öppnad flaska är hållbar i 2 månader i kylskåp. (4)

Kontrollösning mäts 1 gång/dag när instrumentet är i bruk. Utför den låga kontrollen i 2 månader byt därefter till den höga kontrollen och utför den i 2 månader. Växla mellan låg och hög kontroll.

Bedömning av kontrollresultat

Kontrollresultat godkänns när:

- värdet ligger inom det vita fältet på diagrammet på kontrollistan
- ett enstaka värde ligger utanför det vita, men inom grått område på diagrammet.

Kontrollresultat godkänns **ej** när:

- två värden i följd ligger inom något av de grå fälten på kontrollistan
- värdet ligger utanför såväl det vita som de grå fälten på kontrollistan

Om kontrollvärdet ej är godkänt se avsnitt FELKÄLLOR.

Mät om kontrollen. Är resultatet fortfarande utanför tillåtna gränser kontakta instruktör på Laboratoriemedicin klinisk kemi.

MILJÖ

QuikRead go CRP kontroll innehåller material av humant ursprung som har testats och funnits negativt för anti-HIV, anti-HCV och HBsAg. Betrakta produkten som potentiell smittsam. (4)

UTFÖRANDE av KONTROLL alt PATIENTPROV

Se QuikRead go CRP "Kort bruksanvisning" eller utförlig beskrivning i "Användarmanual för QuikRead go".

Sätt på instrumentet genom att trycka in knappen ner till höger i 2 sekunder. Instrumentet utför en självttest.

För att utföra patientprov tryck på "Analysera" för att utföra kontroll tryck på "Kvalitetskontroll"

1. En förfylld kuvett måste anta rumstemperatur före användning (tar cirka 15 minuter). Vidrör inte den optiska delen på kuvetten som sitter nertill på röret.
2. Ta bort folieskyddet från kuvetten. Testen måste utföras inom 2 timmar efter kuvetten har öppnats.
3. Sätt i pistongen i glaskapillären från sidan med den blå randen.
4. Fyll kapillären med blod/kontroll upp till den vita proppen. Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillären. Torka av utsidan på kapillären.
5. Placera provkapillären i buffertlösningen i kuvetten och tillsätt blod/kontroll genom att trycka ner pistongen. Se till att kapillären töms helt.
6. Förslut kuvetten väl med en CRP reagenskork. Tryck inte ner den inre blå delen av korken.

Analys av blodprov

7. Välj "Analysera" på displayen i QuikRead go - instrumentet.
8. Skanna/skriv in Operatörs-ID = VGR-id
9. Ange pat-id genom att skanna/skriv in patientens personnummer
10. Luckan öppnas automatiskt.
11. Sätt ner kuvetten i mätbrunnen på instrumentet. Streckkoden ska vara vänd mot dig. Först mäter instrumentet ett blankprov. Därefter mäts CRP-koncentrationen inom 1 minut.
12. När mätningen är avslutad så kommer resultatet att visas på displayen och kuvetten stiger automatiskt upp från mätbrunnen.
13. Tryck på "Avsluta". Ta ur kuvetten. Luckan stängs automatiskt. Alt tryck på "Ny analys". Ta bort kuvetten. Fortsätt att analysera, skanna in operatörs-id osv...
14. Vid avstängning Tryck på "Avsluta". Ta bort kuvetten. Luckan stängs automatiskt.

15. Analys av kontroll

16. Välj "Kvalitetskontroll" på displayen i QuikRead go.
17. Skanna/skriv in Operatörs-ID = VGR-id
18. Skanna Kontroll-ID (CRP L, CRP H)
19. Luckan öppnas automatiskt.
20. Sätt ner kuvetten i mätbrunnen på instrumentet. Streckkoden ska vara vänd mot dig. Först mäter instrumentet ett blankprov. Därefter mäts CRP-koncentrationen inom 1 minut.
21. När mätningen är avslutad så kommer kontrollresultatet att visas på displayen och kuvetten stiger automatiskt upp från mätbrunnen. Kontrollresultaten sparas i en separat resultatfil.
22. Tryck på "Avsluta". Ta bort kuvetten. Luckan stängs automatiskt. (2)

SVARSRAPPORTERING

Mätområde: 5 – 200 mg/L (3)

Ett < - tecken i resultatfönstret betyder att CRP-resultatet är mindre än 5 mg/L

Ett > - tecken i resultatfönstret betyder att CRP-resultatet är mer än 200 mg/L

När helblod används som provmaterial korrigeras automatiskt CRP-värdet för provets EVF (begränsat till området 15-75%). Om EVF är utanför området 15-75%, kommer inget resultat att visas. Läs användarmanualen för QuikRead go - instrumentet. (2)

Referensintervall

Mindre än 5 mg/L (<5 mg/L).

ANMÄRKNING/ FELKÄLLOR

Bilirubin över 400 µmol/L, B-Leukocyter >145x10⁹, RF-koncentrationer över 525 IU/mL, Kolesterol >9,0 mmol/L och Triglycerider >11,5 mmol/L interfererar med analysen.

- Blanda inte reagenskorkar och kuvetter från olika lot-nummer.
- När du öppnar ett kit för första gången, se till att foliepåsen som skyddar kyvetterna är intakt. Om foliepåsen är skadad, använd inte dessa kyvetter. Innan du använder en enskild kyvett, se alltid till att folieskyddet är intakt.
- Vidrör ej den nedre flata delen av kyvetten (den optiska delen). Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- Skydda reagenskorkarna från fukt. Tillslut aluminiumröret noga omedelbart efter att ha tagit ut de antal reagenskorkar som behövs.
- Kontrollera efter analys att innerproppens nedre lock inte har fallit ner i kyvetten.
- Vid analys av serum/plasma undvik hemolytiska prover. Mild hemolys påverkar inte resultatet. (2)

UNDERHÅLL

Rengör regelbundet utsidan av instrumentet med en luddfri trasa fuktad med vatten. Var speciellt noggrann med rengöringen av displayen. (2)

REFERENSER

1. Nilsson-Ehle, P. (red) Laurells Klinisk Kemi i praktisk medicin. Studentlitteratur Lund, 9:e upplagan, s 113-114, 120-121, 408-409, 414, (2012)
2. Instrumenthandbok, Orion Diagnostica QuikRead go® CRP. 135930-4
3. Analysbeskrivning QuikRead go® CRP. go CRP NORDIC 135927-3
4. QuikRead® CRP Kontroll, Kat. Nr. 68296 (Sverige: Art.nr. 00-2296)
5. Equalis kvalitetsprogram