

Metodbeskrivning, PNA

CRP

Aidan QuikRead go instrument

Aidian QuikRead go CRP

P.g.a. anpassning till skärpta regler för MT-produkter för in vitro diagnostik pågår för närvarande uppdatering av metodbeskrivningar för PNA. Kontrollera alltid att senaste utgåva av dokumentet konsulteras och undvik utskrivna kopior.

Indikation och medicinsk bakgrund

- Diagnostik och uppföljning av inflammatoriska sjukdomar.
- Differentialdiagnostik mellan bakteriella- och virusinfektioner.
- Kontroll av postoperativa infektioner.

C-reaktivt protein (CRP) är ett akutfasprotein som hos friska individer finns i mycket låga koncentrationer. Alla sjukdomstillstånd associerade med bakteriella infektioner, inflammationer eller vävnadsförstöring åtföljs av en förhöjning av CRP-nivån i patientens serum. Stegningen av CRP-nivån är mycket snabb och förhöjda nivåer kan ses inom 6–12 timmar efter en inflammationsstart.

Mätprincip

QuikRead go instrument tillsammans med QuikRead go CRP-test används för att kvantitativt bestämma CRP i helblod, serum eller plasma.

QuikRead go CRP är ett immunoturbidimetriskt test som baseras på mikropartiklar som klätts med anti-humant CRP F(ab)₂ fragment. Provets CRP reagerar med mikropartiklarna och förändringen i lösningens grumlighet mäts med QuikRead go instrumentet.

Provet tillsätts bufferten i förfyllda kyvetter och blodcellerna i helblodsprovet hemolyseras. CRP-värdet korrigeras automatiskt efter provets EVF (hematokrit)-nivå.

Provtagning, provhantering och analys

Provtagning, provhantering och analys ska i första hand utföras enligt leverantörens instruktioner. Ytterligare information kan hittas i vårdhandboken.

| | |
|---------------------|--|
| Provmaterial | Kapillärblod Venöst helblod med heparin eller EDTA Plasma med heparin eller EDTA Serum |
| Provolym | 20 µL |
| Hållbarhet | Kapillärblod ska blandas med buffert inom 15 minuter efter provtagning och ska därefter analyseras inom 2 timmar. Venöst helblod kan kylförvaras och analyseras inom 3 dagar. Plasma och serum kan kylförvaras och analyseras inom 7 dagar. Kylförvarade prover ska rumstempereras före analys. |

Provtagning och analys – Kapillärblod

För bästa blodflöde ska hand/provtagningsställe vara varmt och avslappnat vid provtagning.

- Använd i första hand långfinger eller ringfinger för provtagning och ta provet på sidan av fingerblomman.
 - Se till att provtagningsstället är rent och torrt innan provtagning.
 - Förfylld buffertkyvett ska rumstempereras före användning
1. Förbered en buffertkyvett genom att ta av folieskyddet. Rör aldrig den nedre, optiska delen av kyvetten och kontrollera att vätskeytan ligger mellan de två linjerna som syns på kyvetten.
 2. Sätt i en pistong i ett kapillärrör, från änden med blå rand.
 3. Rengör provtagningsstället och låt torka.
 4. Pressa lätt med tummen från sista fingerleden och upp mot fingertoppen. Använd en tillräckligt grov lansett och stick vid sidan av fingerblomman.
 5. Kassera lansetten.
 6. Torka bort den första bloddroppen.
 7. Låt en bloddroppe, stor nog att fylla kapillärröret helt, bildas.
 8. Fyll kapillärröret med blod upp till den vita proppen genom att hålla kapillären horisontellt eller svagt uppåtlutande mot bloddroppen.
 9. Torka bort blodrester på utsidan av kapillären, med en mjuk tork, och kontrollera att det inte finns några luftbubblor i kapillärröret.
 10. Placera det fyllda kapillärröret i buffertkyvetten och tillsätt provet genom att trycka ner pistongen. Se till att kapillären töms helt
 11. Förslut kyvetten väl med en CRP reagenskork.
OBS! Tryck inte ner den inre blå delen av korken.
 12. Efter tillsats av prov till bufferten ska analys påbörjas inom två (2) timmar. Håll kyvetten i upprätt läge och skaka inte.
 13. Välj **analysera** på instrumentets huvudmeny och följ instruktionerna på skärmen (ange operatörs ID och patient ID). → Locket på instrumentets ovansida öppnas.
 14. Sätt ner kyvetten i mätbrunnen med streckoden vänd mot dig.
 15. Locket stängs och analysen startar.
 16. När analysen är färdig visas resultatet på displayen och locket öppnas.
 17. Notera resultatet och kassera kyvetten.
 18. Sätt ner en ny kyvett för analys eller tryck avbryt för att komma till huvudmenyn.

Provtagning och analys – Venöst blod

- Provröret får aldrig korkas av, använd ALLTID droppstift.
 - Om provet förvarats kylt ska det rumstempereras (18–25°C) före analys.
1. Förbered en buffertkyvett genom att ta av folieskyddet. Rör aldrig den nedre, optiska delen av kyvetten och kontrollera att vätskeytan ligger mellan de två linjerna som syns på kyvetten.
 2. Sätt i en pistong i ett kapillärrör, från änden med blå rand.
 3. Blanda helblodet genom att vända röret flera gånger.
 4. Använd ett droppstift för att placera en bloddroppe på en vattenavvisande yta t.ex. en bit plastfilm. Se till att bloddroppen är stor nog att fylla kapillärröret helt.
 5. Därefter utförs analysen på samma sätt som för **kapillärt blod**, punkt **8–18**.

Utrustning

Aidian QuikRead go instrument

| | |
|--|---|
| Beställa instrument och dockningsstation | LINDA/Service och stöd/Beställning och felanmälan/Medicinsk teknik/MT-utrustning under basbelopp |
| MT-nummer | Varje analysinstrument är märkt med ett unikt inventarie-nummer från Medicinsk Teknik, MT |
| Placering | Hälsocentralers laboratorier och sjukhusmottagningar |
| Service | Kontakta Medicinsk Teknik, MT |
| Kalibrering | Instrumentet är fabrikskalibrerat. Riktig funktion av instrumentet kontrolleras vid självkontroll under varje analys. Kalibreringsdata för varje test finns kodad på kyvettens etikett och överförs automatiskt till instrumentet vid varje analys. |
| Tillverkarens instruktioner | Bruksanvisning medföljer leverans och ska förvaras i anslutning till mätinstrument. |
| Beställa reagens och intern kontroll | Beställs i Economa Kit CRP inkl kapillärrör pistong QuikRead GO art.nr. 4695 Kontroll CRP kylvara Quikread 101/Quikread go art.nr. 15959 Pistong till kapillärrör CRP Quikread 101/Quikread go art.nr 15630 Kapillärrör 20 µL CRP Quikread 101/Quikread go art.nr. 15629 |

Instruktioner

Utförlig beskrivning av hur instrumentet används och underhålls finns i bruksanvisningen för Aidian QuikRead go instrument.

Beskrivning av felmeddelanden och rekommenderade åtgärder finns i bruksanvisningen för Aidian QuikRead go instrument, avsnitt "Felsökning".

Underhåll

För beskrivning av tillvägagångssätt samt vilka rengöringsmedel som kan användas, se bruksanvisningen för Aidian QuikRead go instrument, avsnitt "Underhåll".

Underhållsfrekvens

| Typ av underhåll | Vid behov | Veckovis |
|-----------------------------------|-----------|----------|
| Rengöra utsidan av instrumentet | X | X |
| Rengöra spill | X | |
| Byta den interna klockans batteri | X | |

Reagens

Aidian QuikRead go Kit CRP

| | | | |
|--------------------------|--|--------------------|---|
| Beställa | Beställs i Economa Kit CRP inkl kapillärrör pistong QuikRead GO art.nr. 4695 | | |
| Innehåll | Se bipacksedel | | |
| Beredning | Ingen beredning, bruksfärdig buffert och reagens | | |
| Förvaring och hållbarhet | Produkt | Kyl (2–8°C) | Rumstemperatur (18–25°C) |
| | Reagenskork (oöppnat/öppnat rör) | Till utgångsdatum | 24h/dag – 1 månad 7,5h/dag – 3 månader |
| | Buffertkyvett i oöppnad foliepåse | Till utgångsdatum | Till utgångsdatum |
| | Buffertkyvett, oöppnad men i öppnad foliepåse | 6 månader | 3 månader |
| | Öppnad buffertkyvett | 2 timmar | 2 timmar |
| Övrigt | Blanda inte komponenter från olika lotnummer och olika tester. Buffertkyvett får bara användas om buffertvolymen är rätt. Buffertens vätskenivå ska vara mellan de två markerade strecken på kyvetten. Kyvetter som har synlig smuts i bufferten får inte användas. Skydda reagenskorkarna från fukt genom att försluta aluminiumröret noga omedelbart efter att reagenskorkar tagits ur. | | |

Metodkontroller

Intern kontroll

| | |
|----------------------------------|---|
| Tillverkare/produktnamn | Aidian QuikRead go CRP Control Ca. 26 mg/L |
| Beställa | Beställs i Economa Kontroll CRP kylvara Quikread 101/Quikread go art.nr. 15959 |
| Innehåll | Humanbaserat material |
| Säkerhetsföreskrifter | Kontrollen ska hanteras som om den vore ett smittförande material. |
| Beredning | Kontrollen är färdig att användas. |
| Förvaring och hållbarhet | Öppnad flaska hållbar till utgångsdatum i kyl (2–8°C). Öppnad flaska hållbar i 2 månader i kyl (2–8°C). OBS! Notera alltid datum för öppnade på flaskans etikett |
| Analysfrekvens | Analysera intern kontroll dagligen när patientprov finns. |
| Analys av kontroll | Innan analys ska kontrollen stabiliseras i 30 minuter i rumstemperatur (18–25°C). Blanda väl. OBS! Skaka aldrig |
| Registrering av kontrollresultat | Region Västerbottens kontrollregler skall följas för godkännande av analys. Kontrollprogram för registrering av kontrollresultat finns på G: Hälsocentraler: G:\Hälsocentralens namn\Labkontroller\Internkontroll Avdelningar och mottagningar: G:\Samarbete mellan kliniker\Labkontroller\Ort\Avd. el. mott. |

Analys av intern kontroll

QuikRead go CRP Control hanteras i stort sett som ett patientprov. Skillnaden är att man på instrumentet anger kontrollspecifik information.

1. Ta fram kontrollen från kylförvaring och låt den stabiliseras 30 minuter i rumstemperatur.
2. Förbered en buffertkyvett genom att ta av folieskyddet. Rör aldrig den nedre, optiska delen av kyvetten och kontrollera att vätskeytan ligger mellan de två linjerna som syns på kyvetten.
3. Sätt i en pistong i ett kapillärrör, från änden med blå rand.
4. Blanda kontrollen väl utan att skaka
5. Fyll kapillärröret med kontrollvätska, upp till den vita proppen, direkt från flaskan. Kapillärrör och flaska kan med fördel lutas lite vid fyllnad.
6. Torka bort kontrollrester på utsidan av kapillären, med en mjuk tork, och kontrollera att det inte finns några luftbubblor i kapillärröret.
7. Placera det fyllda kapillärröret i buffertkyvetten och tillsätt kontrollen genom att trycka ner pistongen. Se till att kapillären töms helt

[Fortsättning på nästa sida →](#)

8. Förslut kyvetten väl med en CRP reagenskork.
OBS! Tryck inte ner den inre blå delen av korken.
9. Efter tillsats av kontroll till bufferten ska analys påbörjas inom 15 minuter.
10. Välj **Kvalitetskontroll** på instrumentets huvudmeny och följ instruktionerna på skärmen (ange Operatörs ID och Kontroll ID). → Locket på instrumentets ovansida öppnas.
11. Sätt ner kyvetten i mätbrunnen med streckkoden vänd mot dig.
12. Locket stängs och analysen startar.
13. När analysen är färdig visas resultatet på displayen och locket öppnas.
14. Notera resultatet och kassera kyvetten.
15. Tryck på avbryt för att komma till huvudmenyn.
16. Skriv in resultatet i kontrollprogrammet för CRP för att jämföra resultaten med det rekommenderade resultatintervallet som finns angivet för metoden.
17. Notera eventuella åtgärder, underhåll, LOT-nummer på reagens, felmeddelanden osv. i kontrollprogrammets kommentarsfält.

Extern kontroll

| | |
|---|--|
| Leverantör | Equalis |
| Program | Equalis, patientnära analyser – HB:Glukos:CRP (art.nr. 13) |
| I kontrollen ingående komponenter | Helblod (EDTA) Hb, Glukos och CRP |
| Antal utskick/år | 10 (1 nivå/omgång) |
| Innehåll | Prov för CRP Helblod med tillsats av EDTA och renframställt CRP Prov för Hb och glukos Helblod med tillsats av EDTA och stabiliserande substans |
| Beredning, förvaring, analys och hållbarhet | Står angivet i hanteringsföreskriften som finns att hämta digitalt när omgången öppnar. Information och andra viktiga instruktioner kan förändras. Kontrollera detta genom att alltid läsa hanteringsföreskriften innan analys utförs. |
| Rapportering av resultat | Erhållet resultat rapporteras, enligt instruktioner, via Equalis Online https://www.equalis.se/sv/for-deltagare/equalis-online/ |

Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

Interferens och begränsningar

Se kitets bipacksedel.

Känslighet/Mätintervall

5–200 mg/L vid normal EVF-nivå på 40%

Se kitets bipacksedel för justerat mätområde om EVF är lägre eller högre än 40%.

Beräkning/tolkning av resultat

En ökning i CRP-värdet är ospecifik och resultatet ska bedömas med hänsyn till andra kliniska fynd.

Svarsrutin, enheter

Svar anges i mg/L, heltal.

Svar <5 mg/L lämnas ut som <5 mg/L.

Kalibrator, standard och spårbarhet

De kalibratorer som användes vid kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead go CRP-testet är spårbara i enlighet med referensmaterialet ERM[®]-DA474.

Referenser

1. Aidian QuikRead go instrument, bruksanvisning
2. Aidian QuikRead go CRP kit, bipacksedel
3. Aidian QuikRead go CRP Control, bipacksedel
4. www.vardhandboken.se/undersokning-och-provtagning/blodprov/

Förändringar från senaste utgåva

Uppdateringar som ett led i Regionens anpassning till skärpta regler för medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.