

1 TITEL

CRP-meting met behulp van de QuikRead go®.

2 DOEL / TOEPASSINGSGEBIED

CRP-meting in capillair volbloed van de vinger met de QuikRead go® in huisartsenpraktijken.

Door de CRP snelst te gebruiken tijdens het consult heeft de huisarts bij patiënten met acute hoest een extra handvat om bacteriële infecties te kunnen onderscheiden van virale of schimmelinfecties. Dit is van belang voor de beslissing antibiotica voor te schrijven of niet conform de NHG-standaard Acute hoest.

CRP staat voor C-reactief proteïne. Het is een acute-fase-eiwit dat in de lever wordt geproduceerd.

Diverse stimuli, b.v. infecties en allergie, zetten monocyt en macrofagen aan tot interleukine I (IL-1)-vorming; IL-1 bevordert de mRNA-synthese, waardoor de vorming van acute-fase-eiwitten wordt gestimuleerd. De functie van de CRP in het lichaam is waarschijnlijk gelegen in het feit dat CRP in staat is zich te binden aan celmembraanbestanddelen van weefsel of bacteriën (de naam CRP is afgeleid van de precipitatie van het eiwit met C-polysaccharide uit pneumococcenkapsel) en in staat is zonder tussenkomst van antistoffen het complementsysteem direct te activeren, zowel via de klassieke als de alternatieve weg. CRP bevordert hierdoor de opsonisatie van bacteriën of kapotte cellen, wat leidt tot de fagocytose hiervan.

Veelal is de CRP-spiegel binnen 6-8 uur na een noxe verhoogd, terwijl de top tussen 24 en 48 uur ligt. Een honderdvoudige toename is mogelijk. CRP is hierin veel sneller dan welke andere parameter ook (b.v. bezinking, leukocyten of differentiatie van bloedcellen). Ook de halfwaardetijd is kort: 9 à 12 uur, hetgeen ook weer een snelle respons op een verbetering betekent.

3 TOEPASSINGSGEBIED

3.1 REFERENTIEWAARDEN

In volbloed: < 10 mg/L

3.2 DETECTIEGRENS

Voor volbloed monsters: 5 mg/L CRP bij een normale hematocriet waarde van 36 % - 41 %.

Bij waarden < 5 mg/L verschijnt < 5 mg/L CRP op het display.

3.3 MEETBEREIK

200 mg/L CRP bij een normale hematocriet waarde van 36 % - 41 %.

Wanneer de hematocriet waarde lager of hoger is dan de normale range, zal de meetrange ook variabel veranderen van 160 – 300 mg/L CRP.

Waarden boven de limiet verschijnen als > 200 mg/L CRP op het display.

3.4 STORENDE STOFFEN/FACTOREN

- Hematocriet buiten de range van 20 % - 60 %
- Bilirubine > 400 µmol/L
- Vitamine C > 200 µmol/L
- Triglyceriden > 11,5 mmol/L
- Reumafactor (RF) > 525 IU/mL
- Leukocyten > 145 x 10⁹ cellen

3.5 EISEN WAT BETREFT

RUIMTE: N.v.t.

APPARATUUR: N.v.t.

UITVOERDER: Zie Vaardigheden en Kennis Registratie (VKR).

De bepaling wordt uitgevoerd door klinisch chemische analisten, doktersassistenten en verpleegkundigen, welke na een instructie door een medewerker van het POCT team van Result Laboratorium bevoegd verklaard zijn door Result Laboratorium.

Het afdelingshoofd of aanspreekpunt binnen de huisartsenpraktijk is verantwoordelijk voor de afdelingslijst met de bevoegde personen en het up-to-date houden daarvan.

4 DEFINITIES

CRP: C-Reactive Protein
IL-I: interleucine I

5 PRINCIPE

De QuikRead go CRP is een immuno-turbidimetrische test gebaseerd op een met antihumaan CRP F(ab)₂ fragmenten gecoate microparticles. Het CRP in bloed reageert met de microparticles, waarna de verandering van de turbiditeit in de oplossing wordt gemeten met de QuikRead go analyzer. Het bloedmonster wordt toegevoegd aan de cuvet met bufferoplossing. De bloedcellen in volbloed worden gehemolyseerd.

De kalibratie data staan op de barcodelabel van de cuvet, de QuikRead go leest deze automatisch voordat de test wordt gestart.

De CRP waarde wordt automatisch gecorrigeerd voor de hematocriet waarde van het patiëntenmonster. De hematocriet waarde wordt niet getoond maar wordt wel gebruikt voor de berekeningen.

6 VEILIGHEID

CRP reagens caps bevatten < 1% natriumazide als conserveermiddel. Natriumazide is schadelijk bij inhalatie, huidcontact en inname. Vermijd contact met huid en ogen. Na contact met de huid, spoel onmiddellijk met veel water.

7 REAGENTIA, STANDAARDEN EN CONTROLES

7.1 REAGENTIA

QuikRead go[®] reagens kit, Inconto nummer 30002947, bestaande uit:

- 2 folieverpakkingen met elk 25 voorgevulde cuvetten.
Ongeopende folieverpakking tot expiratedatum houdbaar.
Geopende folieverpakking: 6 maanden houdbaar bij 2-8 °C en 3 maanden houdbaar bij 18-25 °C.
De geopende voorgevulde cuvet is 2 uur houdbaar.
- 2 kokers met reagenscaps:
Bij 2-8 °C houdbaar tot expiratedatum,
1 maand houdbaar bij opslag 18-25 °C,
3 maanden houdbaar bij opslag tijdens kantooruren bij 18-25 °C en overnacht bij 2-8 °C.
- Koker met 50 afname capillairen van glas van 20 ul, gehepariniseerd; houdbaar tot expiratedatum.
- Koker met 50 plunjers; geen houdbaarheidsstermijn.

7.2 STANDAARDEN

N.v.t.

7.3 CONTROLES

PRODUKTNAAM	BEWAARCONDITIE	HOUDBAARHEID	INCONTO NUMMER
QuikRead go CRP CONTROL Lo [®]	Koelkast	Ongeopend: tot exp.datum Geopend: 2 maanden	30002946
QuikRead go [®] CRP CONTROL High	Koelkast	Ongeopend: tot exp.datum Geopend: 2 maanden	30002948

8 APPARATUUR EN HULPMIDDELEN

Apparaat: QuikRead go[®]; Firma: Orion Diagnostica
Dymo adreslabels 99012, Inconto nummer 30002004

9 ANALYSEMONSTER

9.1 MONSTERNAME EN AARD MONSTERMATERIAAL

Uitsluitend capillair volbloed, verkregen met behulp van een vingerprik.

(Vers EDTA-, lithium- of natrium heparinebloed is ook geschikt alsmede heparine- of EDTA plasma).

9.2 CONSERVERING EN/OF BEHANDELING NA MONSTERNAME

N.v.t.

10 WERKWIJZE

10.1 KALIBRATIE

De juiste gegevens zijn gecodeerd op het cuvet label en worden tijdens de meting overgebracht naar de analyzer.

10.2 VOORZORGSMATREGELEN

n.v.t.

10.3 VOORBEWERKING

Laat gedurende 15 minuten de benodigde voorgevulde cuvetten en reagenscaps, eventueel gekoelde controles op kamertemperatuur komen. Controleer de houdbaarheidsdatum van de cuvet en reagenscap.

10.4 ANALYSE

<p>Laat een voorgevulde cuvet en reagenscap op kamertemperatuur komen.</p> <p>Breng de plunjer in de afnamecapillair.</p> <p>Verwijder het afdekkfolie van de cuvet.</p> <p>Verricht de capillaire bloedafname uit de vinger.</p> <p>Vul de afnamecapillair met het bloedmonster (20 µL) tot aan het witte bolletje.</p> <p>Breng het bloedmonster(20 µL) in de bufferoplossing van de cuvet.</p> <p>Sluit de cuvet af met een CRP reagenscap.</p> <p>Zet de QuikRead go aan.</p> <p>Kies [Meten] op de display van de QuikRead go.</p> <p>Kies [Abc].</p> <p>Toets de persoonlijke inloggegevens in, gevolgd door [OK]</p> <p>Kies [Abc].</p> <p>Toets of scan het BSN nummer of patiëntnummer in, gevolgd door [OK].</p>	<p>Gedurende ca 15 minuten. Sluit de koker met reagenscaps weer goed af en plaats deze direct terug in de koelkast.</p> <p>Aan de lange zijde met de blauwe markering.</p> <p>Het vloeistofoppervlak dient te liggen tussen de twee gemarkeerde lijnen op de cuvet. Pak het onderste heldere oppervlak van de cuvet (het optische deel) niet vast.</p> <p>Zie bijlage 1.</p> <p>Controleer of er in de capillair geen luchtbellen zitten. Veeg eventuele restmateriaal van de buitenkant af met een tissue.</p> <p>Leeg het capillair met behulp van de plunjer. Controleer of de capillair volledig leeg is. Capillair en plunjer verwijderen als besmet afval.</p> <p>Stevig aandrukken, maar voorkom het indrukken van de blauwe cap. Vermijd aanraking van het onderste deel van de cuvet. Als de reagens cap is ingedrukt is er geen meting mogelijk, er verschijnt een foutmelding op het display. Als het monster in de cuvet zit en deze is afgesloten met een reagenscap, moet de assay binnen 2 uur plaatsvinden. Bewaar het geheel wel rechtop.</p> <p>Er wordt eerst een zelfcontrole uitgevoerd. Na 45 seconden is het apparaat meetklaar. Bij storing verschijnt een foutmelding in het display.</p> <p>Het operator ID scherm verschijnt.</p> <p>Het Patiënt ID scherm verschijnt.</p> <p>Het meetkanaal gaat open.</p>
--	--

<p>Plaats de cuvet in het meetkanaal van de analyzer.</p> <p>Verwijder de cuvet uit het meetkanaal.</p> <p>Plak de printstrook op het daarvoor bestemde formulier en stuur dit formulier voorzien van de juiste patiëntgegevens naar Result Laboratorium. Het laboratorium zorgt voor invoer in het LIS / ZIS. Zie 12.2</p>	<p>Met de barcode naar voren. Het meetkanaal sluit en de analyse wordt gestart. De display laat het verloop van de meting zien. Binnen 2 minuten verschijnt het resultaat van de meting op het display en de cuvet komt automatisch omhoog vanuit het meetkanaal.</p>
---	---

10.5 ANALYSE CONTROLES

Deze analyse wordt uitgevoerd door een medewerker van het POCT team. **Voor frequentie en soort controles zie hoofdstuk 14.**

Laat de controles op kamertemperatuur komen gedurende ca 30 minuten.
Analyseer de controles zoals beschreven bij 10.4 maar neem i.p.v. bloed controlemateriaal.

11 ONDERHOUD

De QuikRead go is ontworpen om zo gebruiksvriendelijk mogelijk te zijn zonder dat regelmatig onderhoud nodig is. Maak de buitenkant van het apparaat regelmatig schoon met een pluisvrije, enigszins vochtige doek. Wees voorzichtig wanneer het scherm wordt schoongemaakt. Pas op dat er geen vloeistof in de hoeken van het scherm, of in het meetkanaal loopt.

12 RESULTAATVERWERKING

12.1 BEREKENING EN/OF BEOORDELING

N.v.t

12.2 REGISTRATIE EN VERWERKING

CRP wordt gerapporteerd in mg/L, afgerond op gehele getallen.
Plak de printstrook op het daarvoor bestemde formulier voorzien van de patiëntgegevens.
De uitslagen moeten regelmatig verstuurd worden naar Result Laboratorium. Result Laboratorium voert de uitslagen in het LIS / ZIS in.

13 JUISTHEID EN PRECISIE

13.1 VOLBLOED VERSUS PLASMA VERGELIJKING

Vergelijking met 10 patiëntenmonsters :
De gemiddelde imprecisie is 3,8%. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 2,7% verkregen.
Zie het validatierapport

13.2 DUPLICEERBAARHEID

Voor de dupliceerbaarheid zijn 2 patiëntenmonsters 10 x achterelkaar gemeten (op 2 dagen):
De gemiddelde onnauwkeurigheid is 0,47 %. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 0,22 % verkregen.
Zie ook het validatierapport.

13.3 REPRODUCEERBAARHEID

Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag):

De gemiddelde onnauwkeurigheid is 1,52 %. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 2,58 % verkregen.

Zie ook het validatie rapport.

14 KWALITEITSCONTROLE

14.1 KWALITEITSCONTROLE PLAN

14.1.1 APPARAAT RELATIES

Moeder apparaat	QuikRead Go meter met Ultimo nummer 9230
Spiegel apparaat	Dimension Vista System Ultimo nummer 67208

14.2 CONTROLES POCT

CONTROLE	MATERIAAL	FREQUENTIE
A: Intern	Selfcheck 2 controle levels van de firma	Bij gebruik na opstarten. 1 x per 2 maanden*
B: Inter	InterQC met 3 bloedmonsters	1 x per 6 maanden*
C: Extern	SKML rondzending POCT in volbloed	4 x per jaar 2 monsters.

* Gezien een benadering van de CRP uitslag volstaat, samen met de stabiliteit van het apparaat en de gemiddelde complexiteit, is er gekozen voor een lage frequentie.

14.3 KWALITEITSASSESSMENT

Acceptatiegrenzen worden ingericht volgens onderstaande methode:

Er is gekozen om te werken met de grenzen van het kritisch verschil gezien voor deze berekening voldoende gegevens beschikbaar waren en omdat deze methode meer naar de parameters zelf kijkt dan de procentuele afkapgrenzen.

Kritisch verschil: $2.8 \times \sqrt{(VCa^2 + VCb^2)}$ met VCa analytische variatie coëfficiënt en VCb intra (within)-individuele biologische variatie coëfficiënt (VCa uit bijsluiters en VCb uit Rico's tabellen).

De CVa is bepaald uit een gemiddelde van kwaliteitscontrole waarden.

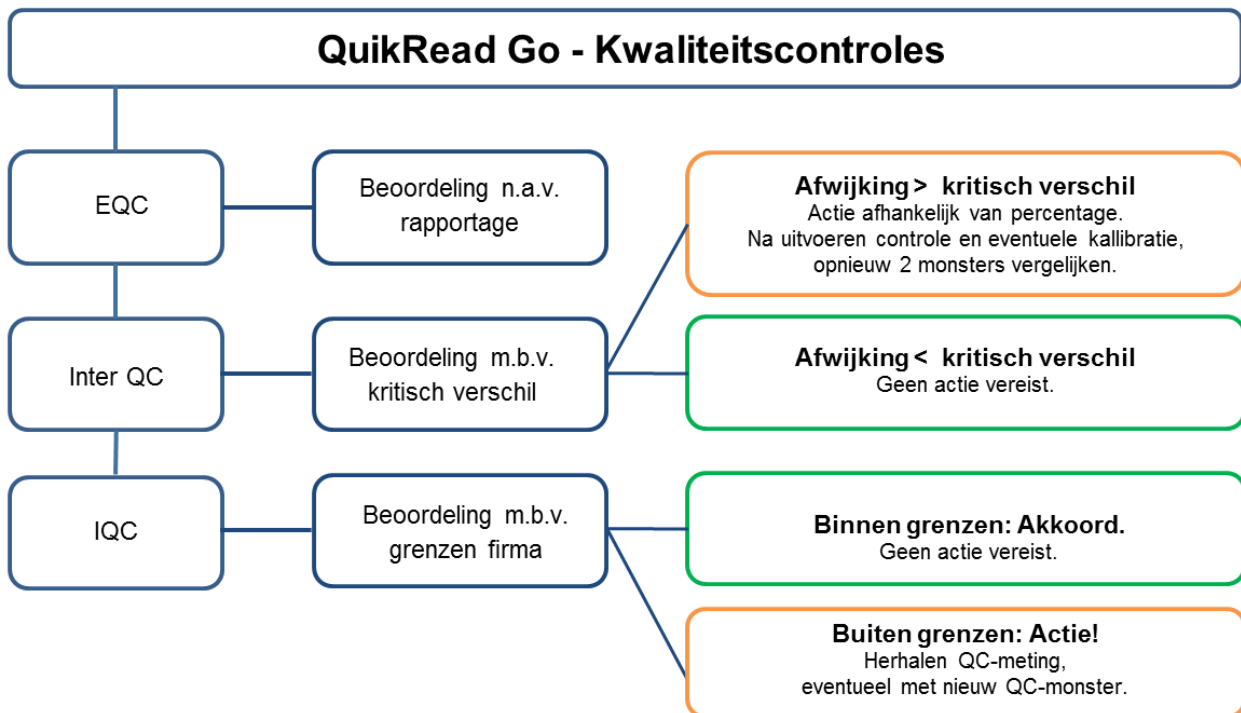
Voor de VCb is de VCi uit de Rico's tabellen gebruikt.

VCa	VCb	KRITISCH VERSCHIL IN %	TOEGESTANE AFWIJKING
4,3%	42.2% (serum)	118%	Gezien het kritische verschil erg ruim is, wordt de maximale afwijking bijgesteld naar maximaal 15%.

CONTROLE GRENZEN

MATERIAAL	GRENZEN
A: Intern	Grenzen zoals aangegeven door fabrikant. Indien afwijkingen, controle herhalen. Bij blijvende afwijkingen retour firma.
B: Inter	Grenzen gebaseerd op het kritisch verschil, zie bovenstaande tabel. Actie afhankelijk van percentage. Uitvoeren controle en opnieuw 2 monsters vergelijken. Verdere actie i.o.m. KC.
C: Extern	De SKML rapporten worden beoordeeld door de POCT coördinator en KC en besproken in het afdelingsoverleg. Afhankelijk van de resultaten wordt besloten of er actie moet worden ondernomen.

OVERIGE VARIABELEN	HANDELING
Nieuwe lotnummers	Inlopen nieuw lotnummers volgens de SOP.
Onderhoud	Uitvoering door firma bij afwijkingen.
Vervangen onderdelen	Selfcheck door apparaat en meting controles door POCT team
Buitengewone omstandigheden	Meting interne QC en 2 patiëntenmonsters met moederapparaat vergelijken.
Buitengewoon resultaat patiënt	Overmeten, bij blijvende twijfel vergelijken met spiegelapparaat.



15 OPMERKINGEN

N.v.t

16 LITERATUUR

1. Orion Diagnostica QuikRead go[®] gebruikershandleiding.
2. Validatierapport QuikRead go[®]

17 BIJLAGEN

1. Voorschrift capillaire bloedafname voor CRP meting.
2. QuikRead go foutmeldingen.
3. Schematische weergave meting.

BIJLAGE 1:

VOORSCHRIFT CAPILLAIRE BLOEDAFNAME VOOR CRP METING.

<p>Leg de benodigdheden voor de bloedafname klaar.</p> <p>Zo nodig vinger verwarmen met lauw/warm water.</p> <p>Desinfecteer afnameplaats of maak schoon met water</p> <p>Neem bloed af.</p> <p>Veeg de eerste druppel bloed weg, gebruik de tweede druppel voor de meting</p> <p>Vul de capillair.</p> <p>Breng het bloedmonster als volgt in de cuvet:</p> <p>Sluit de cuvet af met een reagenscap. De cuvet is nu gereed voor de meting</p>	<p>wegwerp handschoenen lancet voor capillaire vingerprik desinfectiemiddel pleister</p> <p>Vinger goed drogen.</p> <p>Plaats de lancet op de zijkant van de vingertop. Fixeer de vinger en activeer de lancet. Knijp kort en licht in de vinger om een goede druppel bloed te krijgen. Vermijd langdurig stuwen, dit geeft onjuiste resultaten.</p> <p>Houd de afnamecapillair horizontaal vast en raak met het uiteinde de bloeddruuppel aan. Eventueel de capillair iets schuin houden. Vul het capillair tot aan het witte bolletje. Voorkom luchtballen in het capillair, dit geeft een onjuiste uitslag.</p> <p>Plaats het afnamecapillair met de plunjer in de cuvet Druk met de plunjer de capillair geheel leeg. Verwijder de capillair en plunjer.</p> <p>De meting moet binnen 2 uur na vulling en afsluiting van de cuvet plaatsvinden. Het geheel moet rechtop bewaard worden.</p>
---	--

BIJLAGE 2: QuikRead go® foutmeldingen

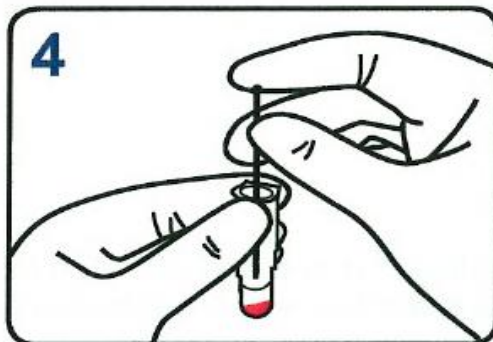
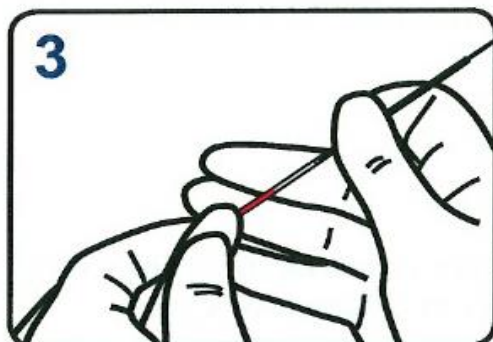
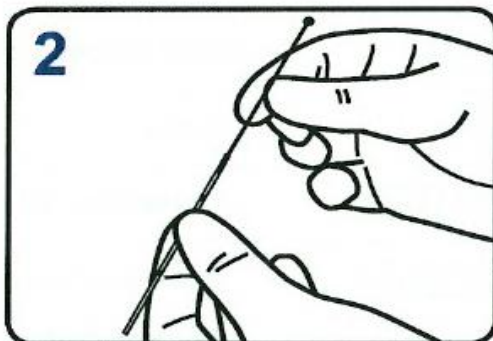
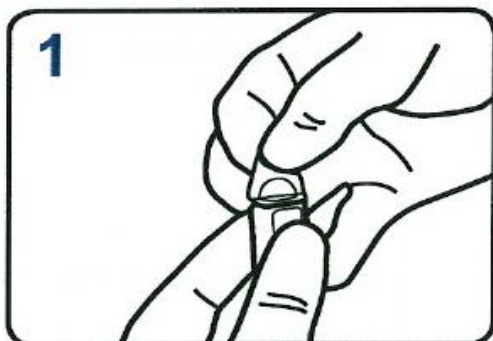
FOUTMELDING	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
QuikRead go® start niet	Voedingseenheid is niet aangesloten	Sluit voedingseenheid aan en probeer opnieuw.
	Het instrument heeft een elektronische storing.	Neem contact op met POCT team van Result Laboratorium, tel. 078-6523150
Touch paneel functioneert niet goed.	De touchscreen kalibratie is niet correct b.v. het actieve gebied bevindt zich niet onder de juiste knop.	Kalibreer het touchscreen of neem contact op met POCT team van Result Laboratorium, tel. 078-6523150
	Touch screen reageert helemaal niet.	Neem contact op met POCT team van Result Laboratorium, tel. 078-6523150
De printer print niet.	De printer staat uit, De printerkabel is niet aangesloten, de printer heeft een storing of de instellingen zijn niet correct.	Controleer of de printer is aangesloten en dat deze aanstaat. Controleer de instellingen. Als het probleem blijft, start het instrument en de printer en probeer opnieuw te printen via het Resultaten menu. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met POCT team van Result Laboratorium, tel. 078-6523150
De barcode lezer functioneert niet.	De barcode lezer is niet aangesloten, de barcode lezer heeft een storing of de instellingen zijn niet correct.	Controleer of de barcode lezer is aangesloten en dat deze aanstaat. Controleer de instellingen. Als het probleem blijft, start het instrument en probeer opnieuw de barcode lezer. Als het probleem blijft, neem dan contact op met POCT team van Result Laboratorium, tel. 078-6523150
Het bericht "Fout code XXX. Start QuikRead go® opnieuw" wordt getoond	Er bevindt zich vochtigheid op de optische oppervlakten.	Breng het instrument over naar een droge omgeving en start opnieuw.
	Tijdelijke storing van het instrument.	Start het instrument opnieuw. Indien deze fout vaak wordt getoond, neem dan contact op met POCT team van Result Laboratorium, tel. 078-6523150
De accu moet frequent worden geladen.	De accu opslagcapaciteit zakt tijdens zijn levensduur.	Neem contact op met POCT team van Result Laboratorium, tel. 078-6523150
Er wordt een klokbatteij waarschuwing getoond.	De interne klokbatteij is leeg.	Vervang de klokbatteij of neem contact op met POCT team van Result Laboratorium, tel. 078-6523150

BIJLAGE 2: QuikRead go® foutmeldingen

FOUTMELDING	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
De foutmelding "Cuvetpositie niet correct. Verwijder cuvet." wordt getoond.	Restant van de cuvet sealingfolie is achtergebleven op de kraag van de cuvet.	Verwijder de cuvet wanneer het instrument deze omhoog heeft gebracht. Controleer dat alle restanten zijn verwijderd voor de volgende meting.
	Het instrument heeft een mechanische storing.	Controleer bovenstaand item. Indien niet van toepassing, start het instrument opnieuw. Als het probleem blijft bestaan, neem contact op met POCT team van Result Laboratorium, tel. 078-6523150
Meting niet toegestaan.	Ontbreken van reagens cap of de cuvet is reeds gebruikt.	Controleer of de cuvet een reagens cap bevat en dat het gekleurde binnengedeelte van de cap niet naar beneden is gedrukt.
	Lezen van de lot-data van de barcode is mislukt.	Probeer opnieuw. Als het probleem blijft bestaan, annuleer de test.
	Kit lot geëxpireerd.	Gooi het geëxpireerde kit lot weg. Neem een nieuwe kit.
	Cuvet temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur. Test dezelfde cuvet opnieuw.
	Cuvet temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur. Test dezelfde cuvet opnieuw.
Test geannuleerd.	Onstabiele blanco of blanco te hoog.	Test dezelfde cuvet opnieuw. Het blancomeetproces is nog niet klaar of het monster kan interfererende substanties bevatten. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
	Fout met toevoegen van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er is een probleem tijdens toevoegen van reagens. Controleer dat de cap goed gesloten is.
	Instrument storing.	Voer een nieuwe test uit. Er is een probleem tijdens toevoegen van reagens. Controleer dat de cap goed gesloten is.

BIJLAGE 3: SCHEMATISCHE WEERGAVE CRP METING

Testprocedure • Assay Procedure



8

Measure		CRP RESULT	
CRP:		20	mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	LOT	00053345809
		SEAL	20034134234
		REF	
Measurement ID:	ABC 123		2010-12-06
Operator ID:	1/1928090	Measurement time:	2010-05-03 12:19