

QuikRead CRP

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2001/12



QuikRead[®] er et mindre måleudstyr (20x13x7 cm, vægt 1,5 kg), der er beregnet til måling af C-reaktivt protein (CRP) i kapillærblod eller heparin/EDTA fuldblod. Heparin/EDTA plasma eller serum kan også anvendes, men så skal der enten bruges mindre prøvemateriale eller multipliceres med en faktor.

Produktoplysninger

Leverandør:

Danmark

Orion Diagnostica A/S
Ndr. Strandvej 119
3150 Hellebæk
Tlf. 49 75 50 50

Norge

Orion Diagnostica A/S
Solbråveien 43
1383 Asker
Tlf. 66 78 56 30

Sverige

Orion Diagnostica AB
Industrigatan 8
619 33 Trosa
Tlf. 0156-53360

Aflæsningsudstyr:

QuikRead[®] CRP-kit, 50 stk.:

QuikRead[®] incl. dispenser og transformer.

CRP-reagens låg, buffer, cuvetter, magnetkort, dansk pakningsvedlæg, kapillærrør og stempler til kapillærrør.

Kontrolmateriale:

Bestilles separat.

Oplysninger om priser fås ved at kontakte leverandøren.

Testprincip

QuikRead[®] CRP er en immunturbidimetrisk metode baseret på mikropartikler «coatede» med anti-human CRP. Prøvens CRP reagerer med antistoffet på mikropartiklerne og den deraf følgende ændring i opløsningens turbiditet, måles med QuikRead[®] instrumentet. Fuldblodsmateriale hæmolyseres i bufferen. Reagenset er kalibreret fra producenten og den batch specifikke kalibreringskurve er kodet på et magnetkort, der er vedlagt hvert kit.

Udførelse

Magnetkortet (kalibreringskurven) indlæses i instrumentet. Med dispenser afpipetteres 1 ml buffer i kuvetten. Der tilsættes med kapillærrør 20 µl fuldblod, hvorefter CRP-reagens låget sættes på og kuvettens indhold blandes forsigtigt (ikke op og ned). Kuvetten sættes i aflæsningsbrønden på instrumentet, der nu aflæser prøvens blindværdi (ca. 40 sec.). Den inderste del af kuvettens låg trykkes ned for at frigive CRP-reagenset. Kuvetten tages op og blandes kraftigt ved at vende kuvetten op og ned, slutteligt rystes den (ca. 6 sec.). Kuvetten sættes tilbage i aflæsningsbrønden på instrumentet, der nu aflæser resultatet (max. 120 sec.).

Kalibrering og kontrol

Instrumentet kalibreres ved hjælp af det magnetkort, der ligger med i hvert kit. Magnetkortet, der indlæses i instrumentet, er specifikt for hvert kit og må derfor kun bruges sammen med reagenser fra samme kit. Kontrolmateriale rekvireres særskilt.

Vedligeholdelse

Der er kun lidt vedligeholdelse. Instrumentet beskyttes mod støv og dispenserens skal rengøres med jævne mellemrum med vand.

Afprøvning

Præcision

Der findes ikke etablerede krav til CRP-analysens kvalitet, men et realistisk krav til variationen i måleområdet 20-75 mg/l bør maksimalt være 10%. Vurderet herudfra er den opnåede præcision med QuikRead[®] udstyret tilfredsstillende, idet resultater fra afprøvningen både på laboratoriet og i 2 af 3 almen praksis viser variationer på henholdsvis 2-6% og 2-8% afhængigt af koncentrationsniveauet. Én praksis viser dog lidt højere variation (3-12%).

Akkuratelse

Der findes ikke en egentlig referencemetode, men derimod et referencemateriale, som de fleste laboriemetoder er kalibreret op imod. For at opfange små forskelligheder i laboriemetoderne er QuikRead[®] sammenligningerne foretaget mod gennemsnittet af 3 almindeligt anvendte laboriemetoder.

Ved måling på Li-heparin plasma på laboratoriet er der en fin overensstemmelse mellem QuikRead[®] og laboriemetoderne ($y = 0,98x + 0,32$).

Ved måling på fuldblod i almen praksis ligger QuikRead[®] resultaterne ca. 10% lavere end de tilsvarende laborieresultater. For værdier større end 75 mg/l er forskellen helt op til 20%.

Måleområde

8-160 mg/l for fuldblod. Måles der på serum/plasma skal metoden justeres for de manglende blodlegemer enten ved at bruge mindre prøvevolumen eller ved at multiplicere resultatet med 0,6.

Hæmatokrit

QuikRead[®] er kalibreret til at måle prøver med hæmatokrit på 0,40. Jo mere prøvens hæmatokrit afviger herfra jo større målefejl, f.eks. ved en hæmatokrit på 0,35 eller 0,45 er målefejlen ca. 8%. Dette forhold gælder alle fuldblodsmetoder og skyldes proteinets fordeling mellem intra- og extracellulærfasen. Kender man prøvens hæmatokritværdi kan der korrigeres herfor.

Prøvemateriale

Kapillær- eller veneblod med eller uden antikoagulan. Ved kapillærprøvetagning er det vigtigt at være omhyggelig, idet det kræver at prøvetagningsstedet har en god blodgennemstrømning (ex. varm finger), og at prøven tages fra fritløbende dråbe. Serum og plasma (heparin/EDTA) kan også anvendes, se kommentaren i afsnittet «Måleområde».

Brugervejledning

I kitted findes en udmærket dansk brugervejledning. I den engelske instruktionsbog til instrumentet er der et afsnit om fejlfinding.

Praktikabilitet

QuikRead[®] instrumentet er forholdsvis let at betjene, men det kræver dog en grundig instruktion, så man er bekendt med de risici, der er for fejlhåndtering. Der kan være problemer med at sætte låget på kuvetterne. Svartiden (2-4 min.) kan for lægen synes lidt lang.

Konklusion

QuikRead[®] til CRP-bestemmelse har en tilfredsstillende præcision (CV = 2-8% med de højeste værdier i det lave område < 25 mg/l).

Akkuratessen er god for plasmaprøver målt på en klinisk biokemisk afdeling. Måles der på fuldblodsprøver i almen praksis ligger QuikRead[®] resultaterne ca. 10% lavere end på det lokale laboratorium. For værdier større end 75 mg/l er forskellen op til 20%.

Ved måling på fuldblod har prøvens hæmatokrit indflydelse på akkuratessen, idet CRP kun findes i plasmafase. QuikRead[®] er indstillet til måling af prøver med hæmatokrit = 0,40. Instrumentet er forholdsvis let at betjene efter en grundig oplæring, der tager højde for de forskellige fejlmuligheder. Man bør supplere med ekstern kvalitetssikring og en laboratoriekonsulentordning. Analysetiden (nogle minutter) kan synes lang i en patientsituation.

Tilleggsoplysninger fra leverandør

Orion har efterfølgende justeret CRP QuikRead niveauet opp med ca. 3 % i det lave område og med ca. 13 % i det høje område.

The complete report is found at www.skup.nu