

ABX Pentra CRP CP

REF	A11A01611
REAGENT 1	25 mL
REAGENT 2	23,5 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- Pentra C400

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Serum oder Plasma mittels immunturbidimetrischer Latextests.

Applikationsversion

Serum, Plasma: CRP

1.xx

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra CRP CP** ist zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung des C-reaktiven Proteins in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines immunturbidimetrischen Tests vorgesehen. Die Bestimmung des C-reaktiven Proteins wird als Hilfsmittel zur Beurteilung von Gewebeschädigungen eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1)

CRP (C-reaktives Protein) ist ein Akute-Phase-Protein, dessen Konzentration sich infolge eines Entzündungsprozesses erhöht, besonders in Reaktion auf durch Pneumokokken (Bakterien) hervorgerufene, histolytische Erkrankungen und eine Reihe anderer Krankheitszustände. CRP wurde 1930 von Tillet et al. in Patientenserum mit akuten Infektionen entdeckt, und es wird heutzutage als Markersubstanz oder allgemeiner Diagnoseindikator für Infektionen und Entzündungen verwendet. Es dient außerdem zur Überwachung von Patientenreaktionen auf Therapien und Operationen. Des Weiteren kann eine regelmäßige CRP-Messung bei Säuglingen hilfreich für eine frühzeitige Diagnose infektiöser Krankheiten sein.

Die erhaltenen Indikationen sind allgemeiner Natur und nicht mit bestimmten Krankheiten oder Krankheitsrisiken verbunden.

Methode

ABX Pentra CRP CP (lizenziert für USP6, 248, 597/ USP6, 828, 158 und vergleichbare Patente in anderen Ländern) ist ein immunturbidimetrischer Latextest, der zur präzisen Messung der CRP-Konzentration in Serum- und Plasmaprobe für konventionelle CRP-Bereiche entwickelt wurde.

Wenn es zu einer Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen CRP in einer Probe und mit Latexpartikeln sensibilisierten CRP-Antikörpern kommt, hat dies eine Agglutination zur Folge. Diese Agglutination wird als Absorptionsänderung erkannt, wobei der Umfang der Veränderung proportional zur Menge des CRP in der Probe ist. Die tatsächliche Konzentration wird dann durch Interpolation an einer Kalibrationskurve bestimmt, die anhand von Kalibratoren mit bekannten Konzentrationen erstellt wurde.

Reagenzien

ABX Pentra CRP CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz 1:

Pufferlösung: Glyzin-Pufferlösung

Reagenz 2:

Latexsuspension: 0,20% (spezifisches Gewicht) Suspension von mit CRP-Antikörpern (Kaninchen) sensibilisierten Latexpartikeln

ABX Pentra CRP CP

- Nach den Messungen sind die Reagenzkassetten im gekühlten Bereich des Reagenzientellers des Pentra C400 aufzubewahren.
- Die Verschlüsse der Kassetten dürfen nicht untereinander vertauscht werden.
- Reagenzien mit unterschiedlichen Chargennummern sollten nicht ausgetauscht oder gemischt werden.
- **ABX Pentra CRP CP** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra CRP Cal (A11A01616) (nicht enthalten)
5 x 1 mL (5 Konzentrationen)

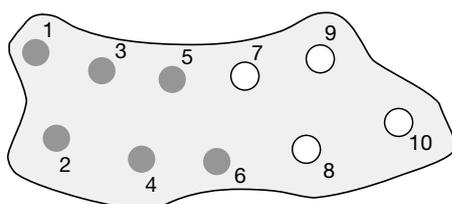
Dieser Kalibrator ist anhand des IRMM/ERM-DA472/IFCC rückführbar.

Die Kalibration der CRP-Methode wird durchgeführt mit:

- Kochsalzlösung 9 g/L für Cal 0 (Konzentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra CRP Cal**, der fünf verschiedene Konzentrationen des CRP-Kalibrators. Jede Flasche ist mit einer Zahl zwischen 1 und 5 gekennzeichnet. Die Kalibratorkonzentration ist unten aufgeführt:

Behälter:	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Konzentration (mg/L):	2,5	10	40	80	160

Position der Kalibratoren auf dem Kalibrator-Probenrack:



Position 1: NaCl-Lösung 9 g/L

- Position 2: CAL 1 (2,5 mg/L)
- Position 3: CAL 2 (10 mg/L)
- Position 4: CAL 3 (40 mg/L)
- Position 5: CAL 4 (80 mg/L)
- Position 6: CAL 5 (160 mg/L)

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (nicht enthalten)
1 x 3 mL (Lyophilisat) + 1 x 3 mL (Lyophilisat)
oder
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Kontrollen:
ABX Pentra Immuno I Control L/H (A11A01621)
oder
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Kochsalzlösung: 9 g/L
- Reinigungslösung: **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL
- Standard-Labora-ausrüstung.

^aÄnderung: neue Kontrolle.

ABX Pentra CRP CP

Probenmaterial

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (2):

- Bei 20-25°C: 15 Tage
- Bei 2-8°C: 2 Monate
- Bei -20°C: 3 Jahre

Referenzbereich (3)

Da die Werte je nach Alter, Ernährung, Geschlecht und geographischen Gegebenheiten variieren können, sollte jedes Labor eigene Referenzbereiche festlegen. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

CRP:

Erwachsene (20-60 Jahre) < 5 mg/L

Intraindividuelle Variationen von CRP sind signifikant und müssen beim Interpretieren der Werte berücksichtigt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-10°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C400“.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^b

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Reagenz 1 und 2 (R1 und R2):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (4).
- Die Diagnose sollte unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und anderer Testergebnisse gestellt werden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Test ist nur für den konventionellen Einsatz von CRP geeignet.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

Leistungsmerkmale des Pentra C400

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: 200 Tests

Wenn die Anzahl der angeforderten Tests niedrig ist und der Benutzer des Pentra C400 die Kassette im Rahmen der Haltbarkeit der geladenen Reagenzien maximal ausnutzen möchte, empfiehlt HORIBA Medical den Einsatz der Kit-Membran mit der Verbrauchsmaterial-Nummer XEC232, um die Anzahl der in diesen Anweisungen angegebenen Tests zu erzielen.

^bÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra CRP CP

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 64 Tage haltbar.

Probenvolumen: 4,0 µL/Test

Minimaler Interpretationsgrenzwert

Der minimale Interpretationsgrenzwert (MIL) wird anhand von Mehrfachbestimmungen von Proben niedriger Konzentration ermittelt und liegt bei 1,00 mg/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (5) mit 20-fach getesteten Proben:

- 3 Kontrollen
- 5 Proben (sehr geringe / geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mg/L	VK %
Kontrollprobe 1	8,54	0,74
Kontrollprobe 2	22,16	1,08
Kontrollprobe 3	0,98	3,07
Probe 1	0,86	4,15
Probe 2	8,13	1,55
Probe 3	18,66	0,92
Probe 4	46,83	1,02
Probe 5	126,11	2,25

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A-Protokoll (6) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 3 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mg/L	VK %
Kontrollprobe 1	8,46	4,31
Kontrollprobe 2	21,88	2,17
Kontrollprobe 3	1,23	5,57
Probe 1	62,25	2,32
Probe 2	124,14	2,92
Probe 3	0,86	7,04

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 1,00 mg/L bis 160 mg/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 800 mg/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 160 mg/L gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (7).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 190

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (8).

Die Werte lagen im Bereich von < 1,00 mg/L bis 158,30 mg/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (9) erhalten:

$$Y = 1,03 X - 0,18 \text{ (mg/L)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,997$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 280,8 µmol/L (485 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 289 µmol/L (16,9 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (10, 11).

Prozoneeffekt

Bis zu einer Konzentration von 200 mg/L wurde kein Antigenüberschuss beobachtet.

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 18 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

ABX Pentra CRP CP

Bibliografie

1. Tillet WS et al. Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp. Med.* (1930) **52**: 561.
2. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. *Samples: From the Patient to the Laboratory*. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 24.
3. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*; 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 2263.
4. Council Directive (2000/54/EC). *Official Journal of the European Communities*. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
5. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
6. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
7. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
8. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
9. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1983) **21**: 709-20.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
11. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

