Chimica clinica

2020/03/20
A93A01320DIT

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



IVD CE

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

ABX Pentra CRP CP

- **Pentra C400**

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della proteina C-reattiva (CRP) nel siero e nel plasma mediante immunoturbidimetria con aggiunta di lattice.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: CRP
1.xx

Uso previsto

ABX Pentra CRP CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della proteina C-reattiva in siero e plasma umano mediante un dosaggio immunoturbidimetrico. La misurazione della proteina C-reattiva è utile nella valutazione delle lesioni dei tessuti corporei.

Aspetti di interesse clinico (1)

La CRP (proteina C-reattiva) è una proteina di fase acuta la cui concentrazione aumenta in virtù del processo infiammatorio, particolarmente in risposta alle infezioni pneumococciche (batteriche), alla malattia istolitica e a una varietà di stati patologici. Scoperta nel 1930 da Tillet et al. nei sieri di pazienti con infezioni acute, la CRP viene ora utilizzata come marcatore o indicatore diagnostico generico di infezioni e infiammazioni, oltre che per monitorare le reazioni dei pazienti alle terapie e agli interventi chirurgici. Inoltre, la misurazione frequente di CRP nei neonati rappresenta un valido ausilio nella diagnosi precoce di malattie infettive.
Le indicazioni ottenute hanno carattere generico e non sono associate a malattie specifiche o a rischi di malattie.

Metodo

ABX Pentra CRP CP (licenza per USP6, 248, 597/ USP6, 828, 158 e brevetti equivalenti in altri paesi) è un dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice sviluppato per misurare accuratamente i livelli di CRP nei campioni di siero e plasma per intervalli CRP convenzionali.
Quando si produce una reazione antigene-anticorpo tra la CRP di un campione e l'anticorpo anti-CRP che è stato sensibilizzato sulle particelle di lattice, appare un'agglutinazione. Tale processo viene individuato da una variazione dell'assorbanza, la cui grandezza è proporzionale alla quantità di CRP nel campione. L'effettiva concentrazione viene quindi determinata mediante interpolazione da una curva di calibrazione preparata da calibratori dalla concentrazione nota.

Reagenti

ABX Pentra CRP CP è pronto per l'uso.

Reagente 1:

Soluzione tampone: soluzione tampone glicina

Reagente 2:

Sospensione di lattice: sospensione (p/v) allo 0,20% di particelle di lattice sensibilizzate su anticorpi anti-CRP (coniglio)

- Una volta eseguite le misurazioni, lasciare le cassette dei reagenti nel comparto refrigerato di Pentra C400.
- Evitare di scambiare i coperchi con quelli di altre cassette.
- Non scambiare o mischiare tra loro reagenti con numeri di lotto differenti.
- **ABX Pentra CRP CP** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

I documenti aggiornati sono disponibili sul sito www.horiba.com

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra CRP CP

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.
ABX Pentra CRP Cal (A11A01616) (non incluso)
5 x 1 mL (5 livelli)

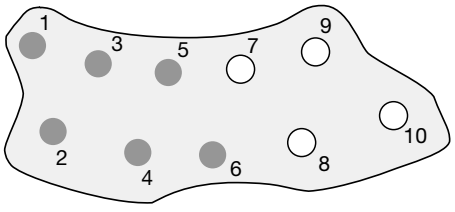
Questo calibratore è rintracciabile mediante IRMM/ERM-DA472/IFCC.

La calibrazione del metodo CRP viene eseguita utilizzando:

- Soluzione NaCl 9 g/L per Cal 0 (concentrazione 0 mg/L).
- **ABX Pentra CRP Cal**, contenente cinque livelli di calibratori CRP a diverse concentrazioni. Ogni fiala è numerata da 1 a 5. Il rapporto di concentrazione livello/calibratore è riportato di seguito:

Fiale:	**Cal 1**	**Cal 2**	**Cal 3**	**Cal 4**	**Cal 5**
Concentrazione (mg/L):	2,5	10	40	80	160

Posizione dei calibratori nel rack campioni del calibratore:



Posizione 1: soluzione NaCl 9 g/L
Posizione 2: CAL 1 (2,5 mg/L)
Posizione 3: CAL 2 (10 mg/L)
Posizione 4: CAL 3 (40 mg/L)
Posizione 5: CAL 4 (80 mg/L)
Posizione 6: CAL 5 (160 mg/L)

Controllo [a]

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (non incluso)
  1 x 3 mL (liofilizzato) + 1 x 3 mL (liofilizzato)
  oppure
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
  10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
  10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.
La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione [a]

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Controlli:
  ABX Pentra Immuno I Control L/H (A11A01621)
  oppure
  ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
  ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Soluzione NaCl: 9 g/L
- Soluzione detergente: **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

[a]Modifica: nuovo controllo.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra CRP CP

Stabilità (2)**:**

- A 20-25°C: 15 giorni
- A 2-8°C: 2 mesi
- A -20°C: 3 anni

Range di riferimento (3)

I valori possono variare a seconda di età, alimentazione, sesso e distribuzione geografica; pertanto, i laboratori devono fissare un proprio intervallo di riferimento. I valori forniti in questo documento vengono utilizzati esclusivamente come riferimento.

CRP:
Adulti (20-60 anni) < 5 mg/L

Le variazioni di CRP nei singoli individui sono significative e devono essere prese in considerazione nell'interpretazione dei valori.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:
Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-10°C.

Stabilità dopo l'apertura:
Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale [b]

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Reagenti 1 e 2 (R1 e R2):**
  Avvertenza: questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (4).
- Formulare la diagnosi solo dopo aver preso in considerazione i sintomi clinici e i risultati di altri test.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'analisi è destinata all'utilizzo solo con intervalli CRP convenzionali.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.

Prestazioni con Pentra C400

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

Numero di analisi: 200 analisi
Se il numero di analisi richieste è basso e l'utente di Pentra C400 intende utilizzare la cassetta al massimo della sua stabilità una volta caricata, HORIBA Medical consiglia di utilizzare il prodotto di consumo XEC232 (kit membrane) per ottenere il numero di analisi riportato nelle presenti indicazioni.

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 64 giorni.

Volume del campione: 4,0 µL/test

Limite di interpretazione minimo

Il limite di interpretazione minimo (LIM) viene ottenuto dalle varie procedure di determinazione di campioni a bassa concentrazione ed equivale a 1,00 mg/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (5) con campioni testati 20 volte:

- 3 controlli
- 5 campioni (livelli molto bassi/bassi/medi/alti)

[b]Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra CRP CP

	Valore medio mg/L	CV %
Campione di controllo 1	8,54	0,74
Campione di controllo 2	22,16	1,08
Campione di controllo 3	0,98	3,07
Campione 1	0,86	4,15
Campione 2	8,13	1,55
Campione 3	18,66	0,92
Campione 4	46,83	1,02
Campione 5	126,11	2,25

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A (6) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 3 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

	Valore medio mg/L	CV %
Campione di controllo 1	8,46	4,31
Campione di controllo 2	21,88	2,17
Campione di controllo 3	1,23	5,57
Campione 1	62,25	2,32
Campione 2	124,14	2,92
Campione 3	0,86	7,04

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 1,00 mg/L e 160 mg/L.
Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 800 mg/L.
La linearità del reagente è stata determinata fino a 160 mg/L in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (7).

Correlazione

Campioni di pazienti: Siero
Numero di campioni paziente: 190
I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (8).
I valori presentano variazioni comprese tra < 1,00 mg/L e 158,30 mg/L.
Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (9):
Y = 1,03 X - 0,18 (mg/L)
con coefficiente di correlazione r^2 = 0,997.

Interferenze

Emoglobina:	Nessuna influenza significativa fino a 280,8 µmol/L (485 mg/dL).
Trigliceridi:	Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 7 mmol/L (612,5 mg/dL).
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa fino a 289 µmol/L (16,9 mg/dL).
Bilirubina diretta:	Nessuna influenza significativa fino a 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (*10*,* 11*).*

Effetto di prozone

Nessun eccesso di antigeni è stato rilevato con una concentrazione fino a 200 mg/L.

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.
La durata della stabilità della calibrazione è di 18 giorni.
Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Riferimenti bibliografici

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).

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra CRP CP

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.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B