

ABX Pentra CRP CP

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



IVD	CE 2797
-----	---------

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

■ Pentra C200

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

Applikationsversion

Serum, Plasma: CRP

2.xx

Verwendungszweck ^{a b c}

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.

Verwendung in klinischen Labors.

CRP ist eines der stärksten Akutphasereaktionsmittel und unterstützt die nicht spezifische Immunabwehr von Infektionserregern, die nach einem Herzinfarkt, Stresssituationen, Verletzungen, Infektionen, Entzündungen, operativen Eingriffen und neoplastischen Proliferationen ansteigen. Dieses Reagenz dient zum Erkennen und Messen des C-reaktiven Proteins zur Bewertung des entzündlichen Zustands im Körper.

Die Bewertung der physiologischen und pathologischen Schwankungen der C-reaktiven Proteinkonzentration im Humanserum und -plasma ist für das Screening oder die Überwachung eines infektiösen oder entzündlichen Zustands nützlich.

Klinischer Hintergrund (1) ^d

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.

Normale Anwendung (1,0 - 160 mg/L):

Die Konzentration von C-reaktivem Protein in Serum kann nach einem Herzinfarkt, Stresssituationen, Verletzungen, Infektionen, Entzündungen, operativen Eingriffen und neoplastischen Proliferationen drastisch ansteigen. Der Anstieg erfolgt innerhalb von 24 bis 48 Stunden und die Konzentration kann bis zu 2000 Mal höher sein als normal. Da es sich um einen unspezifischen Anstieg handelt, kann die Abklärung nicht ohne vollständige klinische Untersuchung erfolgen und selbst dann auch nur durch Abgleich der Ergebnisse mit vorherigen Werten.

Methode

ABX Pentra CRP CP (lizenziert für USP6, 248, 597/ USP6, 828, 158 und vergleichbare Patente in anderen

^aÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

^bÄnderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

^cÄnderung: Neues Beilageformular.

^dÄnderung: Änderung mit klinischem Hintergrund.

ABX Pentra CRP CP

Ländern) ist ein immunoturbidimetrischer Latextest, der zur präzisen Messung der CRP-Konzentration in Serum- und Plasmaproben 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

- Nach den Messungen sind die Reagenzkassetten im gekühlten Bereich des Reagenzientellers des Pentra C200 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

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **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

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Kochsalzlösung: 9 g/L
- Standard-Labora-ausrüstung.

Probenmaterial

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

ABX Pentra CRP CP

- 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 4-8°C: 2 Monate
- Bei -20°C: 3 Jahre

Referenzbereich (3, 4)

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.

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

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 C200“.

Entsorgung ^e

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^f

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- 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 (5).
- 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.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Test ist nur für den konventionellen Einsatz von CRP geeignet.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

^eÄnderung: Änderung der Entsorgung.

^fÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra CRP CP

- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten (SSP, Summary of Safety and Performance) des Produkts ist unter Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) abrufbar.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Schwankung zwischen Chargen ⁹

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 177 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzsteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 40 Tage haltbar.

Probenvolumen: 3,4 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (6) und liegt bei 0,07 mg/L.

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (6) und liegt bei 0,20 mg/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (7) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert mg/L	VK %
Kontrollprobe 1	6,01	1,86
Kontrollprobe 2	23,88	1,04
Probe 1	15,75	1,18
Probe 2	51	1,38
Probe 3	93	2,64

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

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

	Mittelwert mg/L	VK %
Kontrollprobe 1	7,32	2,6
Kontrollprobe 2	24,35	1,5
Probe 1	16,18	1,4
Probe 2	53,86	3,1
Probe 3	98,85	4,3

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,2 mg/L bis 160 mg/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 1600 mg/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 160 mg/L gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (9).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 103

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP09-A3-Protokoll (10).

Die Werte lagen im Bereich von 0,32 mg/L bis 144,56 mg/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (11) erhalten:

$$Y = 0,9927 X + 0,07227 \text{ (mg/L)}$$

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

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 400 µmol/L (690 mg/dL).

⁹Änderung: Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation hinzugefügt.

ABX Pentra CRP CP

- Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 4,91 mmol/L (429,63 mg/dL).
- Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 300 µmol/L (17,6 mg/dL).
- Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
- Rheumafaktor: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 303 mg/L.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (12, 13).

Prozoneeffekt

Bis zu einer Konzentration von 288 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 30 Tage stabil.

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

Referenz

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. (WILEY-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. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice. A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. <http://www.circulationaha.org>.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09-A3 (2013) **33** (11).
11. 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**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

