

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

ABX Pentra CRP CP

■ Pentra C200

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της C αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) σε ορό ή πλάσμα με τη μέθοδο της ενισχυμένης με σωματίδια λάτεξ θολοσιμετρικής ανοσοδοκιμασίας.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: CRP
2.xx

Προοριζόμενη χρήση ^{a b c}

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra CRP CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με θολοσιμετρική ανοσοδοκιμασία.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Η CRP είναι ένα από τα ισχυρότερα αντιδρώντα στοιχεία οξείας φάσης που βοηθά στη μη ειδική άμυνα του ξενιστή έναντι μολυσματικών παραγόντων, η οποία αυξάνεται μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου, στρες, τραύμα, λοίμωξη, φλεγμονή, χειρουργική επέμβαση ή νεοπλασματική εξεργασία. Αυτό το αντιδραστήριο χρησιμοποιείται για την ανίχνευση και μέτρηση της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης για την αξιολόγηση της φλεγμονώδους κατάστασης του σώματος.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση φλεγμονώδους ή μολυσματικής κατάστασης.

Κλινικό ενδιαφέρον (1) ^d

Η CRP (C-αντιδρώσα πρωτεΐνη) είναι μία πρωτεΐνη οξείας φάσης της οποίας η συγκέντρωση σημειώνει αύξηση ως

αποτέλεσμα της φλεγμονώδους διαδικασίας, ειδικότερα ως απόκριση στις πνευμοκοκκιοκικές (βακτηριακές) μολύνσεις, την ιστολυτική νόσο και διάφορες παθολογικές καταστάσεις. Από την αρχική ανακάλυψή της από τον Tillet et al. το 1930 σε ορούς ασθενών με οξεία λοίμωξη, η CRP χρησιμοποιείται πλέον ως δείκτης ή ως γενικός διαγνωστικός δείκτης λοιμώξεων ή φλεγμονών, ενώ χρησιμεύει και ως δείκτης παρακολούθησης της ανταπόκρισης των ασθενών σε φαρμακευτικές αγωγές και χειρουργικές επεμβάσεις. Επιπλέον, τακτικές μετρήσεις της CRP μπορούν να αποτελούν πολύτιμη βοήθεια στην πρώιμη διάγνωση μολυσματικών ασθενειών. Οι ενδείξεις είναι γενικές και δεν συνδέονται με συγκεκριμένες νόσους ή κινδύνους εμφάνισης νόσων.

Κανονική εφαρμογή (1,0–160 mg/L):

Τα επίπεδα της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) στον ορό μπορεί να αυξηθούν δραματικά μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου, στρες, τραύμα, λοίμωξη, φλεγμονή, χειρουργική επέμβαση ή νεοπλασματική εξεργασία. Η αύξηση πραγματοποιείται εντός 24 έως 48 ωρών και το επίπεδο μπορεί να είναι 2000 φορές υψηλότερο του φυσιολογικού. Ωστόσο, επειδή η αύξηση είναι μη ειδική, δεν μπορεί να ερμηνευτεί χωρίς πλήρες ιστορικό και, σε κάθε περίπτωση, μόνο σε σχέση με τις προηγούμενες τιμές.

Μέθοδος

Το **ABX Pentra CRP CP** (Παραχώρηση αδειας για τα USP6, 248, 597/USP6, 828, 158 και ισοδύναμες κατοχυρωμένες ονομασίες σε άλλες χώρες) είναι μία λάτεξ

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

^cΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^dΤροποποίηση: Τροποποίηση κλινικού ενδιαφέροντος.

ABX Pentra CRP CP

ανοσοθολωσιμετρική μέθοδος, σχεδιασμένη για την ακριβή μέτρηση των επιπέδων της CRP σε δείγματα ορού και πλάσματος για συμβατικό εύρος τιμών της CRP. Όταν σημειωθεί αντίδραση αντιγόνου-αντισώματος μεταξύ CRP σε ένα δείγμα και αντισώματος αντι-CRP που έχει ευαισθητοποιηθεί σε σωματίδια λάτεξ, προκαλείται συμπλοκοποίηση. Η συμπλοκοποίηση αυτή εντοπίζεται ως μεταβολή της απορρόφησης, το μέγεθος της οποίας είναι ανάλογο με την ποσότητα CRP στο δείγμα. Στη συνέχεια, η πραγματική συγκέντρωση προσδιορίζεται με παρεμβολή από την καμπύλη βαθμονόμησης διαμορφωμένη από βαθμονομητές γνωστής συγκέντρωσης.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra CRP CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1:

Ρυθμιστικό διάλυμα: Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης

Αντιδραστήριο 2:

Αιώρημα λάτεξ: 0,20% w/v αιώρημα σωματιδίων λάτεξ ευαισθητοποιημένο με αντι-CRP αντισώματα (κουνέλι)

- Αφού ληφθούν οι μετρήσεις, οι κασέτες αντιδραστηρίων θα πρέπει να παραμείνουν μέσα στον ψυχόμενο δίσκο του Pentra C200.
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα καπάκια των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων κασετών.
- Δεν πρέπει να γίνεται εναλλαγή ή ανάμιξη των αντιδραστηρίων με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.
- Το **ABX Pentra CRP CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra CRP Cal (A11A01616) (δεν περιλαμβάνεται)
5 x 1 mL (5 επίπεδα)

Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής ανιχνεύεται με τη μέθοδο αναφοράς IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Η βαθμονόμηση της μεθόδου CRP πραγματοποιείται με:

- Διάλυμα NaCl 9 g/L για Cal 0 (συγκέντρωση 0 mg/L).
- **ABX Pentra CRP Cal**, που περιλαμβάνει πέντε επίπεδα βαθμονομητή CRP σε διαφορετικές συγκεντρώσεις. Κάθε φιαλίδιο φέρει σήμανση από το 1 έως το 5. Η σχέση συγκέντρωσης επιπέδου/βαθμονομητή αναφέρεται παρακάτω:

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

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Διάλυμα NaCl: 9 g/L
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

ABX Pentra CRP CP

Δείγμα

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα (2):

- Στους 20-25°C: 15 ημέρες
- Στους 4-8°C: 2 μήνες
- Στους -20°C: 3 ετών

Εύρος τιμών αναφοράς (3, 4)

Επειδή οι τιμές μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με την ηλικία, τη διατροφή, το φύλο και τη γεωγραφική κατανομή, κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος τιμών αναφοράς. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

CRP:

Ενήλικες (20-60 ετών) < 5 mg/L

Οι ενδοεργαστηριακές μεμονωμένες αποκλίσεις της CRP είναι σημαντικές και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση των τιμών.

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-10°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Διαχείριση αποβλήτων ^e

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Γενικές προφυλάξεις ^f

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 1 και 2 (R1 και R2): Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (5).
- Η διάγνωση πρέπει να γίνεται μόνο αφού ληφθούν υπόψη τα κλινικά συμπτώματα και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Η μέθοδος είναι για συμβατική χρήση της CRP μόνο.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

^eΤροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra CRP CP

- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων (SSP) του προϊόντος διατίθεται στην ιστοσελίδα της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Απόδοση στο Pentra C200

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ⁹

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστήριου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 10%.

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 177 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 40 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 3,4 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 0,07 mg/L.

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 0,20 mg/L.

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (7), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mg/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	6,01	1,86
Δείγμα μάρτυρα 2	23,88	1,04
Δείγμα 1	15,75	1,18
Δείγμα 2	51	1,38
Δείγμα 3	93	2,64

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (8), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mg/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	7,32	2,6
Δείγμα μάρτυρα 2	24,35	1,5
Δείγμα 1	16,18	1,4
Δείγμα 2	53,86	3,1
Δείγμα 3	98,85	4,3

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,2 mg/L έως 160 mg/L.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 1600 mg/L με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 160 mg/L σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (9).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 103

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου ως υλικό αναφοράς, σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP09-A3 του CLSI (NCCLS) (10).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,32 mg/L έως 144,56 mg/L.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (11) είναι: $Y = 0,9927 X + 0,07227$ (mg/L)

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,997$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 400 μmol/L (690 mg/dL).

⁹Τροποποίηση: προσθήκη προδιαγραφών μεταβλητότητας μεταξύ παρτίδων.

ABX Pentra CRP CP

Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 4,91 mmol/L (429,63 mg/dL).
Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 300 μmol/L (17,6 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 500 μmol/L (29,3 mg/dL).
Ρευματοειδής παράγοντας:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα έως και 303 mg/L.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (12, 13).

Φαινόμενο προζώνης

Δεν ανιχνεύθηκε περίσσεια αντιγόνου σε συγκέντρωση 288 mg/L.

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 30 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Βιβλιογραφία

- Tillett WS et al. Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp. Med.* (1930) **52**: 561.
- 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.
- 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.
- 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>.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09-A3 (2013) **33** (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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

