

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

Odczynnik diagnostyczny do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia białek C-reaktywnych (CRP) w surowicy lub osoczu metodą immunoturbidymetryczną ze wzmocnieniem lateksowym.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: CRP

2.xx

Zastosowanie ^{a b c}

ABX Pentra CRP CP jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do oznaczania ilościowego *in vitro* białka C-reaktywnego w surowicy i osoczu krwi ludzkiej metodą immunoturbidymetryczną.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

CRP jest jednym z najsilniejszych reagentów fazy ostrej i pomaga w niespecyficznej obronie gospodarza przed czynnikami zakaźnymi. Jego stężenie wzrasta po zawale mięśnia sercowego, stresie, urazie, zakażeniu, zapaleniu, operacji lub proliferacji nowotworowej. Odczynnik ten służy do wykrywania i pomiaru białka C-reaktywnego w celu oceny stanu zapalnego w organizmie.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia białka C-reaktywnego w ludzkiej surowicy i osoczu jest przydatna w celu badań przesiewowych w kierunku stanu zapalnego lub zakażenia oraz ich kontroli.

Znaczenie kliniczne (1) ^d

CRP (białko C-reaktywne) jest białkiem fazy ostrej. Obserwuje się wzrost jego stężenia w wyniku procesów zapalnych, a w szczególności w odpowiedzi na infekcje pneumokokowe (bakteryjne), choroby z rozpadem tkanek

oraz inne stany chorobowe. Białko CRP zostało odkryte w surowicy krwi pacjentów z ostrym stanem zapalnym przez Tilletta i in. w 1930 r., obecnie jest ono używane jako marker, czy też ogólny wskaźnik diagnostyczny przy diagnozowaniu infekcji i stanów zapalnych; ponadto pozwala ono na monitorowanie reakcji pacjenta na zastosowane leczenie terapeutyczne i chirurgiczne. Poza tym, regularnie wykonywany pomiar stężenia CRP u niemowląt pozwala na wczesną diagnozę chorób zakaźnych.

Uzyskane wskazania mają charakter ogólny i nie wiążą się z konkretnymi schorzeniami lub z ryzykiem zapadnięcia na te schorzenia.

Do normalnego stosowania (1,0–160 mg/L):

Poziomy białka C-reaktywnego w surowicy mogą poważnie wzrastać w wyniku zawału mięśnia sercowego, stresu, poważnych urazów psychicznych, infekcji, stanów zapalnych, operacji chirurgicznej czy nowotworów. Poziom wzrasta w ciągu 24-48 godzin i może być 2000 razy wyższy od prawidłowego. Biorąc pod uwagę różnorakie przyczyny wzrostu poziomu stężenia, nie można go interpretować bez pełnej dokumentacji medycznej, a jeżeli jest ona dostępna, należy bezwzględnie wziąć pod uwagę wcześniejsze wartości.

Metoda

ABX Pentra CRP CP (licencja na podstawie patentów: USP6, 248, 597/USP6, 828, 158 oraz równorzędnych patentów w innych krajach) to test immunoturbidymetryczny ze wzmocnieniem lateksowym,

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^bModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^cModyfikacja: nowy format ulotki.

^dModyfikacja: Modyfikacja zastosowań klinicznych.

ABX Pentra CRP CP

umożliwiający precyzyjny pomiar poziomu CRP w próbkach surowicy i osocza przy konwencjonalnym zakresie CRP.

Reakcja antygen-przeciwciała zachodzi między CRP w próbce i przeciwciałem przeciwko CRP uczulonym na cząstki lateksu, powodując aglutynację. Zostaje ona wykryta jako zmiana absorbancji, przy czym wielkość tej zmiany jest proporcjonalna do ilości CRP w próbce. Faktyczne stężenie wyznacza się przez interpolację krzywej kalibracji uzyskanej dla kalibratorów o znanych stężeniach.

Odczynniki

ABX Pentra CRP CP jest produktem gotowym do użycia.

Reagent 1:

Roztwór buforujący: glicynowy

Reagent 2:

Zawiesina cząstek lateksu: zawiesina cząstek lateksu 0,20% wag./obj. opłaszczonych przeciwciałami przeciwko CRP (króliczymi)

- Po wykonaniu pomiarów kasyety odczynnikowe powinny pozostać na chłodzonym rotorze analizatora Pentra C200.
- Należy dochować należytej staranności, by nie zamienić zatyczek kaset z produktem z zatyczkami od innych kaset.
- Nie należy też stosować zamiennie ani mieszać odczynników o różnych numerach serii.
- **ABX Pentra CRP CP** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasyety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra CRP Cal (A11A01616) (do oddzielnego zakupu)
5 x 1 mL (5 poziomów)

Stężenie kalibratora oznacza się w odniesieniu do preparatu wzorcowego IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Kalibrację metody CRP wykonuje się przy użyciu:

- roztworu NaCl 9 g/L dla Cal 0 (stężenie 0 mg/L).
- **ABX Pentra CRP Cal**, który zawiera pięć kalibratorów CRP o różnych stężeniach. Poszczególne fiołki są oznaczone etykietami o numerach od 1 do 5. Poniżej podano stężenie poszczególnych kalibratorów (1-5):

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

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (лиофилizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (лиофилizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Kontrole:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Roztwór NaCl: 9 g/L
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

ABX Pentra CRP CP

Próbka

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (2):

- W temperaturze 20–25°C: 15 dni
- W temperaturze 4–8°C: 2 miesiące
- W temperaturze -20°C: 3 lata

Zakres norm (3, 4)

Ponieważ uzyskanie wyniku mogą zależeć od wieku, diety, płci i rozmieszczenia geograficznego, każde laboratorium winno opracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

CRP:

Dorośli (20–60 lat) < 5 mg/L

Swoiste dla każdego organizmu odchylenia CRP są istotne i należy brać je pod uwagę przy interpretacji wyników.

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-10°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Postępowanie z odpadami ^e

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Ogólne środki ostrożności ^f

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 1 i 2 (R1 i R2):**
Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (5).
- Stawiając diagnozę, należy koniecznie brać pod uwagę symptomy kliniczne oraz wyniki innych testów.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Test do konwencjonalnego zastosowania CRP.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.

^eModyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

^fModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra CRP CP

- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności (ang. Summary of Safety and Performance (SSP)) dla produktu jest dostępne na stronie Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Zmienność między seriami ⁹

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 177 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 40 dni.

Objętość próbki: 3,4 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 0,07 mg/L.

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 0,20 mg/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mg/L	CV %
Próbka kontrolna 1	6,01	1,86
Próbka kontrolna 2	23,88	1,04
Próbka 1	15,75	1,18
Próbka 2	51	1,38
Próbka 3	93	2,64

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mg/L	CV %
Próbka kontrolna 1	7,32	2,6
Próbka kontrolna 2	24,35	1,5
Próbka 1	16,18	1,4
Próbka 2	53,86	3,1
Próbka 3	98,85	4,3

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,2 mg/L do 160 mg/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 1600 mg/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 160 mg/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 103

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnymi odczynnikami, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP09-A3 (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,32 mg/L do 144,56 mg/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,997$.

⁹Modyfikacja: dodano specyfikację zmienności między seriami.

ABX Pentra CRP CP

Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 400 µmol/L (690 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 4,91 mmol/L (429,63 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 300 µmol/L (17,6 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
Czynnik reumatoidalny:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 303 mg/L.

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Zjawisko prozone

Nie stwierdzono nadmiaru antygenu do wartości stężenia 288 mg/L.

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 30 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Piśmiennictwo

- 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: 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.

