

# 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

## Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Proteína C-Reativa (CRP) no soro e no plasma através de um ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

### Instruções do teste

#### Soro, plasma: CRP

2.xx

#### Utilização <sup>a b c</sup>

O reagente **ABX Pentra CRP CP** destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* da proteína C-reativa no soro e plasma humanos, com base num ensaio imunoturbidimétrico.

Utilização em laboratórios clínicos.

CRP é um dos reagentes de fase aguda mais potentes, ajudando na defesa não específica do hospedeiro contra agentes infecciosos. A sua concentração aumenta após enfarte do miocárdio, stress, trauma, infeção, inflamação, cirurgia ou proliferação neoplásica. Este reagente é utilizado para detetar e medir a proteína C-reativa, de forma a avaliar o estado inflamatório do organismo.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração da proteína C-reativa no soro e plasma humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento de estados inflamatórios ou infecciosos.

#### Interesse clínico (1) <sup>d</sup>

A CRP (Proteína C-reativa) é uma proteína de fase aguda cuja concentração vai aumentando como resultado do processo inflamatório, particularmente nas infeções por pneumococos (bacterianas), na doença

histolítica e numa variedade de outros estados patológicos. Originalmente descoberta por Tillett et al. em 1930 em soro de pacientes que sofriam de infeções agudas, a CRP é agora utilizada como um marcador ou como um indicador de diagnóstico geral de infeções e inflamações, para além de servir como monitor da reacção do paciente à terapia e à cirurgia. Além disso, medições regulares da CRP em bebés podem ser uma valiosa ajuda no diagnóstico precoce de doenças infecciosas.

As indicações obtidas são genéricas, e não estão associadas com doenças específicos ou riscos de doenças.

#### Aplicação normal (1,0 - 160 mg/L):

Os níveis da proteína c-reativa no soro podem aumentar acentuadamente após um enfarte de miocárdio, uma situação de tensão, um trauma, uma infeção, uma inflamação, uma cirurgia ou proliferação neoplásica. O aumento ocorre num período entre 24 e 48 horas e o nível pode ser 2000 vezes superior ao normal. Uma vez que o aumento não é específico, não pode ser interpretado sem um historial clínico completo e, mesmo assim, apenas em comparação com valores anteriores.

#### Método

O **ABX Pentra CRP CP** (Com licença para USP6,248,597/USP6,828,158 e patentes equivalentes noutros países) é um ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex, desenvolvido para medir com

<sup>a</sup>Modificação: alteração do capítulo Utilização.

<sup>b</sup>Modificação: alteração da marcação CE.

<sup>c</sup>Modificação: novo formato do folheto.

<sup>d</sup>Modificação: Alteração de interesse clínico.

# ABX Pentra CRP CP

precisão os níveis de CRP em amostras de soro e plasma para intervalos de CRP convencionais.

Quando ocorre uma reacção antigénio-anticorpo entre CRP numa amostra e o anticorpo anti-CRP que tenha sido sensibilizado às partículas de látex, dá-se a aglutinação. Esta aglutinação é detectada como uma alteração na absorvância, sendo a magnitude da alteração proporcional à quantidade de CRP presente na amostra. A concentração real é então determinada por interpolação de uma curva de calibração preparada a partir de calibradores cuja concentração é conhecida.

## Reagentes

**ABX Pentra CRP CP** está pronto a utilizar.

### Reagente 1:

Solução tampão: Solução tampão de glicina

### Reagente 2:

Suspensão de látex: Suspensão a 0,20% w/v de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-CRP (coelho)

- Após as medições, as cassetes de reagente devem ser mantidas no tabuleiro refrigerado do Pentra C200.
- Deve-se ter cuidado para não trocar as tampas com as das outras cassetes.
- Os reagentes com diferentes números de lote não devem ser trocados nem misturados.
- **ABX Pentra CRP CP** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

## Preparação

1. Retire as duas tampas da cassette.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassette no compartimento de refrigeração de reagentes.

## Calibrador

Para calibrar, utilize:

**ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616) (não incluído)  
5 x 1 mL (5 níveis)

Este calibrador é determinado com relação a IRMM/ERM-DA472/IFCC.

A calibração do método CRP é efectuada utilizando:

- Solução de NaCl 9 g/L para Cal 0 (concentração de 0 mg/L).
- **ABX Pentra CRP Cal**, que contém cinco níveis de calibrador CRP em diferentes concentrações. Cada frasco é rotulado com um número de 1 a 5. A relação entre o nível/concentração do calibrador é mencionada abaixo:

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

## Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)  
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)  
10 x 5 mL (lío-filizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

## Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Controlos:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Solução de NaCl: 9 g/L
- Equipamento standard de laboratório.

## Amostra

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

# ABX Pentra CRP CP

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

## Estabilidade (2):

- A 20-25°C: 15 dias
- A 4-8°C: 2 meses
- A -20°C: 3 anos

## Intervalo de referência (3, 4)

Uma vez que os valores podem variar de acordo com a idade, a dieta, o sexo e a distribuição geográfica, cada laboratório deve estabelecer seus respectivos intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

## CRP:

Adultos (20-60 anos) < 5 mg/L

As variações de CRP entre indivíduos são significativas e devem ser tidas em conta para a interpretação dos valores.

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico além da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

## Armazenamento e Estabilidade

### Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-10°C.

### Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C200".

## Gestão de resíduos <sup>e</sup>

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

## Precauções gerais <sup>f</sup>

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.  
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Reagente 1 e 2 (R1 e R2):**  
**Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (5).
- O diagnóstico só deve ser efectuado depois de ter em consideração os sintomas clínicos e os resultados de outros testes.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- O ensaio destina-se apenas a CRP convencional.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- O Resumo de Segurança e Desempenho (SSP) do produto está disponível em Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

<sup>e</sup>Modificação: modificação da gestão de resíduos.

<sup>f</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.

# ABX Pentra CRP CP

## Desempenho do Pentra C200

### Variabilidade de lote para lote <sup>9</sup>

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

### Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

**Número de testes:** aproximadamente 177 testes

### Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 40 dias.

**Volume da amostra:** 3,4 µL/teste

### Limite de detecção

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 0,07 mg/L.

### Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 0,20 mg/L.

### Exatidão e Precisão

#### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (7) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mg/L	CV %
Amostra de controlo 1	6,01	1,86
Amostra de controlo 2	23,88	1,04
Amostra 1	15,75	1,18
Amostra 2	51	1,38
Amostra 3	93	2,64

#### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mg/L	CV %
Amostra de controlo 1	7,32	2,6
Amostra de controlo 2	24,35	1,5
Amostra 1	16,18	1,4
Amostra 2	53,86	3,1
Amostra 3	98,85	4,3

#### Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,2 mg/L a 160 mg/L.

A gama de medição estende-se a até 1600 mg/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 160 mg/L, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (9).

#### Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 103

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP09-A3 (10).

Intervalo de valores de 0,32 mg/L a 144,56 mg/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (11) é:

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

com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,997$ .

#### Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 400 µmol/L (690 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 4,91 mmol/L (429,63 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 300 µmol/L (17,6 mg/dL).

<sup>9</sup>Modificação: especificação de variabilidade de lote para lote adicionada.

# ABX Pentra CRP CP

Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
Factor reumatóide:	Não se observa influência significativa até 303 mg/L.

*Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (12, 13).*

## Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antigénio até uma concentração de 288 mg/L.

## Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 30 dias.

*Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.*

## Referência

1. Tillett 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*. 1<sup>st</sup> 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*; 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

