Медицинская химия

2026/01/05
A93A01267JRU

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

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке или плазме крови иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: CRP

2.xx

Предполагаемое использование [a] [b] [c]

ABX Pentra CRP CP предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека с помощью иммунотурбидиметрического анализа.
Предназначено для использования в клинических лабораториях.
СРБ является одним из наиболее выраженных реактантов острой фазы и участвует в неспецифической защите организма от инфекционных агентов: его уровень повышается при инфаркте миокарда, стрессе, травмах, инфекциях, воспалении, хирургических вмешательствах или неопластической пролиферации. Этот реагент используется для выявления и измерения С-реактивного белка с целью оценки степени выраженности воспалительного процесса в организме.
Оценка физиологических и патологических изменений концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека используется для скрининга и контроля воспалительных либо инфекционных состояний.

Клинический интерес (1) [d]

СРБ (С-реактивный белок) — это белок острой фазы, концентрация которого повышается при воспалительных процессах, наиболее сильно при пневмококковых (бактериальных) инфекциях, заболеваниях, сопровождающихся лизисом тканей, и различных патологических состояниях. СРБ, впервые обнаруженный Тиллеттом и др. в 1930 году в сыворотке пациента с острой инфекцией, сегодня используется в качестве маркера или общего диагностического индикатора инфекций и воспалений, а также для мониторинга эффективности консервативного либо хирургического лечения пациентов. Кроме того, регулярное определение уровня СРБ у новорожденных может быть полезным для ранней диагностики инфекционных заболеваний.
Полученные значения носят общий характер и не ассоциируется со специфическими заболеваниями или рисками заболеваний.

Нормальная чувствительность (1,0–160 мг/л):

Уровни С-реактивного белка в сыворотке крови могут очень сильно повышаться при инфаркте миокарда, стрессе, инфекции и воспалении, а также после хирургического вмешательства и при новообразованиях. Уровень С-реактивного белка повышается в течение 24–48 часов и может превышать нормальную величину в 2000 раз. Однако в связи с неспецифичностью повышений уровня этого маркера их нельзя интерпретировать без полных данных медицинского анамнеза и, даже при их

[a] Изменение: изменение главы «Предполагаемое использование».
[b] Изменение: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.
[c] Изменение: новая форма буклета.
[d] Изменение: изменение клинического применения.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 3250A

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Explore the future

HORIBA

ABX Pentra CRP CP

наличии, следует оценивать только в сравнении с предыдущими уровнями.

Метод

ABX Pentra CRP CP (лицензировано для USP6, 248, 597/USP6, 828, 158 и эквивалентных патентов в других странах) — это иммунотурбидиметрический анализ с латексным усилением, разработанный для точного определения уровней СРБ в образцах сыворотки и плазмы крови в стандартных диапазонах СРБ.
При возникновении реакции типа антиген-антитело между СРБ в образце и антителом к СРБ, сенсибилизированным к частицам латекса, возникает агглютинация. Агглютинацию определяют по изменению поглощения, при этом выраженность изменения пропорциональна количеству СРБ в образце. Фактическую концентрацию затем определяют путем интерполяции из калибровочной кривой, построенной по результатам анализа калибраторов с известной концентрацией.

Реагенты

ABX Pentra CRP CP готов к использованию.

Реагент 1:

Буферный раствор: буферный раствор глицина

Реагент 2:

Суспензия латекса: 0,20% масс./об. частиц латекса, сенсибилизированных к антителам к СРБ (кролик)

- После проведения измерений кассеты реагентов должны оставаться в охлажденном лотке Pentra C200.
- Следует соблюдать осторожность с целью предотвращения использования колпачков для других кассет.
- Реагенты под разными номерами партий не следует заменять друг на друга или смешивать.
- **ABX Pentra CRP CP** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:
ABX Pentra CRP Cal (A11A01616) (не включено)
5 x 1 мл (5 уровней)

Калибратор отслеживается по отношению к IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Калибровка метода определения СРБ выполняется с использованием:

- раствор NaCl 9 г/л для Кал. 0 (концентрация 0 мг/л).
- **ABX Pentra CRP Cal**, который содержит пять калибровочных уровней СРБ в различных концентрациях. Каждый флакон маркируется цифрой от 1 до 5. Величина отношения уровень/концентрация для калибратора приведена ниже:

Флаконы:	**Кал. 1**	**Кал. 2**	**Кал. 3**	**Кал. 4**	**Кал. 5**
Концентрация (мг/л):	2,5	10	40	80	160

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
  10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
  10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.
Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Pentra CRP CP

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Контроли:
  ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
  ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Раствор NaCl: 9 г/Л
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (2)**:**

- При температуре 20-25°C: 15 дней
- При температуре 4-8°C: 2 месяца
- При температуре –20°C: 3 лет

Референтный диапазон (3, 4)

В связи с тем, что значения могут различаться в зависимости от возраста, питания, пола и географического места жительства пациента, каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

СРБ:
Взрослые (20–60 лет) < 5 мг/л

Внутрииндивидуальные вариации уровня СРБ являются значительными и должны приниматься во внимание при интерпретации значений.

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого аналита обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный аналит не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C200».

Обращение с отходами [e]

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

Общие меры предосторожности [f]

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Реагент 1 и 2 (P1 и P2):**
  Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (5).
- Диагноз следует устанавливать только с учетом клинических симптомов и результатов других исследований.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.

[e]Изменение: изменение информации об обращении с отходами.
[f]Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Pentra CRP CP

- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Анализ предназначен только для стандартного определения СРБ.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Сводная информация о безопасности и характеристиках (SSP) продукта доступна в Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Рабочие характеристики Pentra C200

Вариабельность для разных партий [g]

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: приблизительно 177 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 40 дня.

Объем образца: 3,4 мкл/тест

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 0,07 мг/л.

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 0,20 мг/л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (7),с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мг/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	6,01	1,86
Контрольный образец 2	23,88	1,04
Образец 1	15,75	1,18
Образец 2	51	1,38
Образец 3	93	2,64

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (8) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мг/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	7,32	2,6
Контрольный образец 2	24,35	1,5
Образец 1	16,18	1,4
Образец 2	53,86	3,1
Образец 3	98,85	4,3

[g]Изменение: добавлены характеристики вариабельности между партиями.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z

ABX Pentra CRP CP

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,2 мг/л до 160 мг/л.
Диапазон измерений расширен до 1600 мг/л при автоматическом пост-разведении.
Линейность реагента оценивалась до значения 160 мг/л в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 103
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP09-A3 (10).
Значения находились в диапазоне от 0,32 мг/л до 144,56 мг/л.
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (11), выглядит следующим образом:
Y = 0,9927 X + 0,07227 (мг/л)
При этом коэффициент корреляции r^2 = 0,997.

Мешающие влияния

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 400 мкмоль/л (690 мг/дл).
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 4,91 ммоль/л (429,63 мг/дл).
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 300 мкмоль/л (17,6 мг/дл).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 500 мкмоль/л (29,3 мг/дл).
Ревматоидный фактор:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 303 мг/л.

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (*12, 13*).*

Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 288 мг/л.

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.
Стабильность калибровки составляет 30 дня.
Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

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. 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. 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).

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Pentra CRP CP

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.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z