

ABX Pentra CRP CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af C-reaktivt protein (CRP) i serum eller plasma ved latex-forstærket immunturbidimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma:

Pentra C400: CRP
1.xx

ABX Pentra 400: CRP
Hele verden undtagen USA: 7.xx
Kun til USA: 2.xx

Tilsigtet anvendelse ^{a b}

ABX Pentra CRP CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse af C-reaktivt protein i humant serum og plasma på basis af en immunturbidimetrisk assay.

Klinisk laboratorieanvendelse.

CRP er et af de stærkeste akutfasereaktanter og en hjælp ved non-specifik host defence mod infektiøse stoffer, som opstår efter myokardieinfarkt, stress, trauma, infektion, inflammation, kirurgi eller neoplastisk proliferation. Dette reagens bruges til at registrere og måle C-reaktivt protein for at vurdere kroppens inflammatoriske status.

Vurdering af fysiologiske og patologiske variationer af C-reaktivt protein-koncentration i humant serum og plasma er nyttig til screening eller opfølgning af inflammatorisk eller infektiøs status.

Klinisk interesse ^{(1) c}

CRP (C-reaktivt protein) er et akutfaseprotein, hvis koncentration kan øges som følge af den inflammatoriske proces, som er mest markant som reaktion på

pneumokokinfektioner (bakterielle), histolytisk sygdom og en række forskellige sygdomstilstande. CRP blev oprindeligt opdaget i patientsera med akut infektion af Tillett et al. i 1930 og anvendes nu som en markør eller generel diagnostisk indikator for infektioner og inflammation og fungerer desuden som overvåger af patienters reaktion på behandling og kirurgi. Derudover kan jævnlige målinger af CRP hos børn være en nyttig hjælp ved tidlig diagnose af infektiøs sygdom. De indikationer, man får, er generelle og ikke knyttet til bestemte sygdomme eller risici for sygdomme.

Normal applikation (1,0 - 160 mg/L):

C-reaktive proteinniveauer i serum kan stige dramatisk efter myokardieinfarkt, stress, traume, infektion, inflammation, operation eller neoplastisk proliferation. Stigningen forekommer inden for 24 til 48 timer, og niveauet kan være 2000 gange det normale. Fordi stigningen er uspecifik kan den imidlertid ikke fortolkes uden en komplet klinisk anamnese, og selv da kun ved sammenligning med tidligere værdier.

Metode

ABX Pentra CRP CP (Licenseret til USP6, 248, 597/ USP6, 828, 158 og tilsvarende patenter i andre lande) er en latexforbedret immunturbidimetrisk analyse, som er udviklet med henblik på nøjagtig måling af CRP-niveauer i serum- og plasmaprøver for konventionelle CRP-områder. Når der forekommer en immunstof-antistof-reaktion mellem CRP i en prøve og anti-CRP-antistof, som er sensibiliseret over for latexpartikler, vil det føre til agglutination. Agglutinationen registreres som en absorbansændring, hvor ændringens størrelse er

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^bModifikation: ændring af CE-mærke.

^cModifikation: Ændring af klinisk interesse.

ABX Pentra CRP CP

proportional med mængden af CRP i prøven. Den faktiske koncentration bestemmes derefter ved hjælp af interpolation fra en kalibreringskurve, som er udarbejdet ud fra kalibratorer med kendt koncentration.

Reagenser

ABX Pentra CRP CP er klar til brug.

Reagens 1:

Bufferopløsning: Glycinbufferopløsning

Reagens 2:

Latexsuspension: 0,20% w/v suspension af latexpartikler, som er sensibiliseret med anti-CRP-antistoffer (kanin)

- Når målingerne er udført, skal reagenskassetterne forblive i analysatorens kølebakke.
- Sørg for, at hætteerne ikke forbyttes med hætteerne fra andre kassetter.
- Reagenser med forskellige lotnumre må ikke ombyttes eller blandes.
- **ABX Pentra CRP CP** skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra CRP Cal (A11A01616) (medfølger ikke)
5 x 1 mL (5 niveauer)

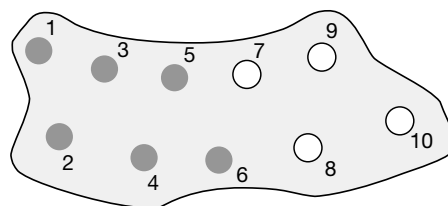
Kalibratoren kan spores op imod IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Kalibrering af CRP-metoden kan udføres ved at anvende:

- NaCl-opløsning 9 g/L for Cal 0 (koncentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra CRP Cal**, der indeholder fem CRP-kalibratorniveauer ved forskellige koncentrationer. Hvert glas er mærket fra 1 til 5. Forholdet niveau/kalibratorkoncentration er omtalt nedenfor.

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

Placeringen af kalibratorene på kalibratorprøve-racken:



Position 1: NaCl-opløsning 9 g/L

Position 2: CAL 1 (2,5 mg/L)

Position 3: CAL 2 (10 mg/L)

Position 4: CAL 3 (40 mg/L)

Position 5: CAL 4 (80 mg/L)

Position 6: CAL 5 (160 mg/L)

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Kontroller:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- NaCl-opløsning: 9 g/L

ABX Pentra CRP CP

- Rengøringsopløsning: **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet (2):

- Ved 20-25°C: 15 dage
- Ved 4-8°C: 2 måneder
- Ved -20°C: 3 år

Referenceområde (3, 4)

Da værdierne kan variere i henhold til alder, kost, køn og den geografiske fordeling, bør hvert enkelt laboratorium udarbejde sit eget referenceområde. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

CRP:

Voksne (20-60 år) < 5 mg/L

Intraindividuelle variationer af CRP er signifikante og skal tages i betragtning, når værdierne fortolkes.

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-10°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Affaldshåndtering ^d

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler ^e

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 og 2 (R1 og R2):**
Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (5).
- Diagnosticering bør kun foretages efter at have taget kliniske symptomer og resultaterne af andre tests med i betragtning.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Analysen er kun beregnet til konventionel CRP-brug.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.

^dModifikation: modifikation af affaldshåndtering.

^eModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

ABX Pentra CRP CP

- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Resuméet over produktets sikkerhed og effektivitet (SSP - Summary of Safety and Performance) er tilgængeligt på Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^f

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 200 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og ABX Pentra 400 / Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 60 dage.

Prøvevolumen: 4,0 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (6) og er lig med 0,09 mg/L.

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (6) og er lig med 1,00 mg/L.

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (7) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 4 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi mg/L	CV %
Kontrolprøve 1	8,54	0,74
Kontrolprøve 2	22,16	1,08
Prøve 1	8,13	1,55
Prøve 2	18,66	0,92
Prøve 3	46,83	1,02
Prøve 4	126,11	2,25

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (8) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi mg/L	CV %
Kontrolprøve 1	8,46	4,3
Kontrolprøve 2	21,88	2,2
Prøve 1	62,25	2,3
Prøve 2	124,14	2,9

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 1 mg/L til 160 mg/L.

Måleområdet udvides op til 800 mg/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 160 mg/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 164

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP09-A3 protokol (10).

Værdierne lå fra 1,00 mg/L til 156,74 mg/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (11), er: $Y = 1,037 X - 0,2276$ (mg/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,995$.

^f Modifikation: specifikation tilføjet for lot til lot variabilitet.

ABX Pentra CRP CP

Interferens

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 281 µmol/L (485 mg/dL).
Triglycerider:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 289 µmol/L (16,9 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 321 µmol/L (18,8 mg/dL).
Rheumatoid-faktor:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 410 mg/L.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (12, 13).

Prozoneeffekt

Der er ikke blevet fundet noget overskud af antistoffer op til en koncentration på 200 mg/L.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 15 dage.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

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. (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. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
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.

