

# ABX Pentra CRP CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01611
REAGENT 1	25 mL
REAGENT 2	23,5 mL



IVD  2797

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

## Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av C-reaktivt protein (CRP) i serum eller plasma ved hjelp av lateksforbedret immunoturbidimetri.

### Applikasjonsversjon

#### Serum, plasma:

##### Pentra C400: CRP

1.xx

##### ABX Pentra 400: CRP

Globalt unntatt i USA: 7.xx

Kun for USA: 2.xx

### Tilsiktet bruk <sup>a b</sup>

**ABX Pentra CRP CP** reagentet er beregnet for kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av C-reaktivt protein i humant serum og plasma basert på en immunoturbidimetrisk analyse.

Til bruk i kliniske laboratorier.

CRP er en av de sterkeste akutt fase-reaktantene og støttene i ikke-spesifikt vertsforsvar mot smittestoffer etter hjerteinfarkt, stress, trauma, infeksjon, betennelse, operasjon eller neoplastisk proliferasjon. Dette reagentet brukes til å detektere og måle C-reaktivt protein for å vurdere kroppens betennelsestilstand.

Vurdering av fysiologiske og patologiske variasjoner av konsentrasjonen av C-reaktivt protein i humant serum og plasma er nyttig for screening eller oppfølging av betennelses- eller smittetilstand.

### Tilsiktet bruk (1) <sup>c</sup>

CRP (C-reaktivt protein) er et akutt faseprotein med en konsentrasjon som øker som følge av

betennelsesprosesser, hovedsaklig som respons på pneumokokkinfeksjoner (bakterielle infeksjoner), histolytisk sykdom og en rekke sykdomstilstander. CRP ble opprinnelig oppdaget av Tillett et al. i 1930 i pasientserum med akutt infeksjon, og blir nå benyttet som en markør eller generell diagnostisk indikator på infeksjoner og betennelser, i tillegg til å overvåke hvordan pasienter responderer på terapi og kirurgi. Videre kan regelmessige målinger av CRP hos småbarn være et nyttig hjelpemiddel for tidlig diagnostisering av smittsomme sykdommer.

Indikasjonene som innhentes er generelle og ikke forbundet med spesielle sykdommer eller sykdomsfarer.

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

C-reaktive proteinnivåer i serum kan stige drastisk etter hjerteinfarkt, stress, trauma, infeksjon, betennelse, operasjon eller neoplastisk proliferasjon. Økningen inntreffer innen 24 til 48 timer, og nivået kan være 2000 ganger høyere enn normalt. Siden økningen ikke er spesifikk, kan den imidlertid ikke tolkes uten en fullstendig klinisk historie, og selv da kun ved å sammenligne nivået med tidligere verdier.

### Metode

**ABX Pentra CRP CP** (Lisensiert for USP6, 248, 597/ USP6, 828, 158 og tilsvarende patenter i andre land) er et lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay som ble utviklet for nøyaktig måling av CRP-nivåene i serum og plasmaprøver for konvensjonelle CRP-bruksområder.

Når en antigen-antistoffreaksjon oppstår mellom CRP i en prøve og anti-CRP-antistoffer som har blitt sensibilisert

<sup>a</sup>Modifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

<sup>b</sup>Modifisering: endring av CE-merke.

<sup>c</sup>Modifisering: Endring av klinisk interesse.

# ABX Pentra CRP CP

overfor latekspartikler, vil dette føre til agglutinasjon. Denne agglutinasjonen registreres som en absorpsjonsendring, og omfanget av endringen er proporsjonal med CRP-mengden i prøven. Den faktiske konsentrasjonen bestemmes deretter ved interpolasjon fra en kalibreringskurve forberedt av kalibratorene med kjent konsentrasjon.

## Reagenser

**ABX Pentra CRP CP** er klart til bruk.

### Reagens 1:

Bufferløsning: Glysinbufferløsning

### Reagens 2:

Latekssuspensjon: 0,20% w/v suspensjon av latekspartikler sensibilisert med anti-CRP-antistoffer (kanin)

- Etter at målingene er utført, må reagenskassetene må forbli i det nedkjølte området i analyseapparatet.
- Man må passe på at man ikke forveksler hettene med de som tilhører andre kassetter.
- Reagenser med forskjellige lotnumre må ikke forveksles eller blandes.
- **ABX Pentra CRP CP** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

## Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

## Kalibrator

For kalibrering, bruk:

**ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616) (ikke inkludert)  
5 x 1 mL (5 nivåer)

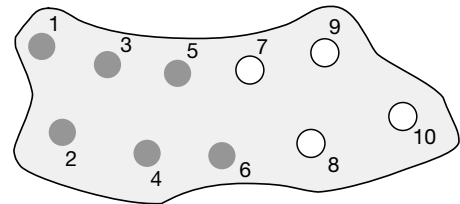
Denne kalibratoren kan spores mot IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Kalibrering av CRP-metoden utføres ved hjelp av:

- NaCl-løsning 9 g/L for Cal 0 (konsentrasjon 0 mg/L).
- **ABX Pentra CRP Cal**, som inneholder fem CRP-kalibratorkonsentrasjoner. Hvert glass er merket fra 1 til 5. Forholdsnivået/kalibratorkonsentrasjonen er oppført nedenfor:

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

### Kalibratorenes posisjon på prøveracket:



Posisjon 1: NaCl-oppløsning 9 g/L

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

Posisjon 3: CAL 2 (10 mg/L)

Posisjon 4: CAL 3 (40 mg/L)

Posisjon 5: CAL 4 (80 mg/L)

Posisjon 6: CAL 5 (160 mg/L)

## Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

## Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Kontroller:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- NaCl-løsning: 9 g/L

# ABX Pentra CRP CP

- Renseløsning: **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøveeksemplar

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

## Stabilitet (2):

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

## Referanseområde (3, 4)

Siden verdiene kan variere avhengig av alder, diett, kjønn og geografisk fordeling, bør hvert laboratorium etablere egne referanseområder. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

## CRP:

Voksne (20–60 år) < 5 mg/L

Intra-individuelle variasjoner av CRP er viktige og må tas med i betraktningen når verdiene tolkes.

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

## Oppbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-10°C.

### Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## Avfallshåndtering <sup>d</sup>

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

## Generelle forholdsregler <sup>e</sup>

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagent 1 og 2 (R1 og R2):**  
**Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (5).
- Diagnostisering bør kun utføres etter at de kliniske symptomene og resultatene av andre tester har blitt tatt med i betraktningen.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Assayet er kun for konvensjonell CRP-bruk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.

<sup>d</sup>Modifisering: endring av avfallshåndtering.

<sup>e</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.

# ABX Pentra CRP CP

- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Summary of Safety and Performance (SSP) (Oversikt over sikkerhet og ytelser) for produktet er tilgjengelig i Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Parti-til-parti-variabilitet <sup>f</sup>

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

### Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

### Antall tester: 200 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og ABX Pentra 400 / Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA at man bruker forbruksvaren XEC232 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

### Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte ABX Pentra 400 / Pentra C400-delen stabil i 60 dager.

### Prøvevolum: 4,0 µL/test

### Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (6) og tilsvarer 0,09 mg/L.

### Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (6) og tilsvarer 1,00 mg/L.

### Nøyaktighet og presisjon

#### Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (7) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 4 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mg/L	CV %
Kontrollprøve 1	8,54	0,74
Kontrollprøve 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

#### Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (8) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

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

#### Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 1 mg/L til 160 mg/L. Måleområdet utvides fra 800 mg/L med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 160 mg/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (9).

#### Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 164

Prøvene har blitt korrelert med en kommersiell reagens som referanse i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP09-A3 (10).

Verdiene rangerte fra 1,00 mg/L til 156,74 mg/L.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (11) er:

$$Y = 1,037 X - 0,2276 \text{ (mg/L)}$$

med korrelasjonskoeffisient  $r^2 = 0,995$ .

#### Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 281 µmol/L (485 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

<sup>f</sup> Modifisering: lot-til-lot variasjonsspesifikasjon føyd til.

# ABX Pentra CRP CP

Totalbilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 289 µmol/L (16,9 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 321 µmol/L (18,8 mg/dL).
Revmatisk faktor:	Ingen betydelig interferens observert opptil 410 mg/L.

*Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (12, 13).*

## Prozoneeffekt

Intet antigenoverskudd har blitt observert opptil en kritisk konsentrasjon på 200 mg/L.

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller. Kalibreringsstabiliteten er på 15 dager.

*Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.*

## Referanse

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: 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. 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. 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.

