

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

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:

Pentra C400: CRP

1.xx

ABX Pentra 400: CRP

Mundialmente, exceto nos EUA: 7.xx

Apenas para os EUA: 2.xx

Utilização ^{a b}

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) ^c

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 específicas 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

^aModificação: alteração do capítulo Utilização.

^bModificação: alteração da marcação CE.

^cModificação: 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 analisador.
- 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)

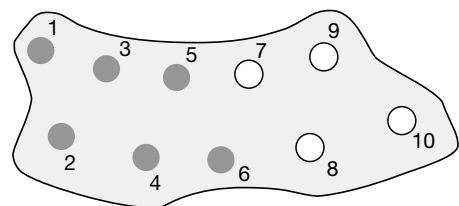
Este calibrador é determinado com relação a IRMM/ERM-DA472/IFCC.

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

Posição dos calibradores no suporte de amostras correspondente:



- Posição 1: Solução de NaCl 9 g/L
 Posição 2: CAL 1 (2,5 mg/L)
 Posição 3: CAL 2 (10 mg/L)
 Posição 4: CAL 3 (40 mg/L)
 Posição 5: CAL 4 (80 mg/L)
 Posição 6: CAL 5 (160 mg/L)

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.

ABX Pentra CRP CP

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Controlos:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Solução de NaCl: 9 g/L
- Solução de limpeza: **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

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

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA 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 e 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Gestão de resíduos ^d

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

Precauções gerais ^e

- 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.º.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.

^dModificação: modificação da gestão de resíduos.

^eModificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra CRP CP

- 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 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>).

Desempenho do ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilidade de lote para lote ^f

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 enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

Número de testes: 200 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do ABX Pentra 400 / Pentra C400 pretender utilizar a cassete com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA recomenda utilizar o componente consumível XEC232 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 / Pentra C400 mantém-se estável durante 60 dias.

Volume da amostra: 4,0 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (6) e é igual a 0,09 mg/L.

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (6) e é igual a 1,00 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
- 4 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mg/L	CV %
Amostra de controlo 1	8,54	0,74
Amostra de controlo 2	22,16	1,08
Amostra 1	8,13	1,55
Amostra 2	18,66	0,92
Amostra 3	46,83	1,02
Amostra 4	126,11	2,25

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
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

	Valor médio mg/L	CV %
Amostra de controlo 1	8,46	4,3
Amostra de controlo 2	21,88	2,2
Amostra 1	62,25	2,3
Amostra 2	124,14	2,9

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 1 mg/L a 160 mg/L.

A gama de medição estende-se a até 800 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).

^f Modificação: especificação de variabilidade de lote para lote adicionada.

ABX Pentra CRP CP

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 164

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 1,00 mg/L a 156,74 mg/L.

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

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,995$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 281 $\mu\text{mol/L}$ (485 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 289 $\mu\text{mol/L}$ (16,9 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 321 $\mu\text{mol/L}$ (18,8 mg/dL).

Factor reumatóide: Não se observa influência significativa até 410 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 200 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 15 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. 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. 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.

