2026/01/05
A93A01320HRU

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

ABX Pentra CRP CP

- **Pentra C400**
- **ABX Pentra 400**

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:
Pentra C400: CRP
1.xx
ABX Pentra 400: CRP
Все страны мира кроме США: 7.xx
Только для США: 2.xx

Предполагаемое использование [a] [b]

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) [c]

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: 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

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: Глициновый буфер

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 анализатора.
- 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)

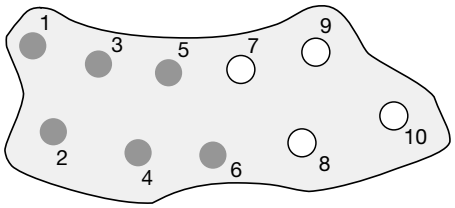
Калибратор отслеживается по отношению к IRMM/ERM-DA472/IFCC.

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

Положения калибраторов на штативе для образцов калибратора:



Положение 1: раствор NaCl 9 г/л
Положение 2: CAL 1 (2,5 мг/л)
Положение 3: CAL 2 (10 мг/л)
Положение 4: CAL 3 (40 мг/л)
Положение 5: CAL 4 (80 мг/л)
Положение 6: CAL 5 (160 мг/л)

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

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

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

- **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.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Контроли:
  ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
  ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Раствор NaCl: 9 г/Л
- Очищающий раствор: **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL
- 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, 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400».

Обращение с отходами [d]

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

[d]Изменение: изменение информации об обращении с отходами.

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

Общие меры предосторожности [e]

- 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 (ЕС) 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.
- 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.
- 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400

Вариабельность для разных партий [f]

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 репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA.

Количество анализов: 200 анализов
Если количество требуемых анализов является малым и пользователь ABX Pentra 400 / Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA следует использовать расходную часть XEC232 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру ABX Pentra 400 / Pentra C400, стабильна в течение 60 дней.

Объем образца: 4,0 мкл/тест

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (6) и составляет 0,09 мг/л.

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (6) и составляет 1,00 мг/л.

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

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

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

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

	Среднее значение мг/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	8,54	0,74
Контрольный образец 2	22,16	1,08
Образец 1	8,13	1,55
Образец 2	18,66	0,92
Образец 3	46,83	1,02
Образец 4	126,11	2,25

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
- 2 образца (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мг/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	8,46	4,3
Контрольный образец 2	21,88	2,2
Образец 1	62,25	2,3
Образец 2	124,14	2,9

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 1 мг/л до 160 мг/л.
Диапазон измерений расширен до 800 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: 164

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP09-A3 (10).
Значения находились в диапазоне от 1,00 мг/л до 156,74 мг/л.
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (11), выглядит следующим образом:
Y = 1,037 X - 0,2276 (мг/л)
При этом коэффициент корреляции r^2 = 0,995.

Мешающие влияния

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 281 мкмоль/л (485 мг/дл).
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,29 ммоль/л (550,38 мг/дл).
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 289 мкмоль/л (16,9 мг/дл).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 321 мкмоль/л (18,8 мг/дл).
Ревматоидный фактор:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 410 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 200 мг/л.

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.
Стабильность калибровки составляет 15 дней.
Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

ABX Pentra CRP CP

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. 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.

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

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