

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av C-reaktivt protein (CRP) i serum eller plasma med latexförstärkt immunoturbidimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma:

Pentra C400: CRP
1.xx

ABX Pentra 400: CRP
Hela världen utom USA: 7.xx
Endast för USA: 2.xx

Användningsområde ^{a b}

ABX Pentra CRP CP är ett reagens avsett för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av C-reaktivt protein i humant serum och plasma baserat på en immunturbidimetrisk analys.

Klinisk laboratorieanvändning.

CRP är en av de starkaste akutfasreaktanterna och bidrar till ett ospecifikt försvar i en värd mot ospecifika smittämnen, det ökar efter en myokardiell infarkt, stress, trauma, infektion, inflammation, kirurgi eller neoplastisk spridning. Detta reagens används för att upptäcka och mäta C-reaktivt protein för en bedömning av kroppens inflammationsstatus.

Bedömning av fysiologiska och patologiska variationer för koncentrationen av C-reaktivt protein i humant serum och plasma är användbar för screening eller uppföljning av inflammatorisk eller inflammationsstatus.

Klinisk betydelse (1) ^c

CRP (C-reaktivt protein) är ett akutfasprotein vars koncentration ses öka till följd av det inflammatoriska

förloppet, mest påfallande som svar på pneumokock(bakterie)infektioner, histolytiska sjukdomar och en mängd andra sjukdomstillstånd. CRP upptäcktes ursprungligen 1930 av Tillett et al. i patientsera med akut infektion och används i dag som markör eller allmän diagnostisk indikator på infektioner och inflammation samt dessutom för övervakning av patientens svar på terapi och kirurgi. Vidare kan regelbundna mätningar av CRP hos barn vara ett användbart hjälpmedel för tidig diagnos på infektionssjukdom.

De erhållna indikationerna är allmänna och inte associerade med några specifika sjukdomar eller risk för sjukdom.

Normal metod (1,0 – 160 mg/L):

Nivån av C-reaktivt protein i serum kan stiga dramatiskt efter hjärtinfarkt, stress, trauma, infektion, inflammation, operation eller neoplastisk tillväxt. Stegringen inträffar inom 24 till 48 timmar och nivån kan stiga till 2000 gånger det normala. Eftersom stegringen är ospecifik kan den inte tolkas utan en fullständig medicinsk historik, och även då endast genom att jämföra med tidigare värden.

Metod

ABX Pentra CRP CP (Licensierad för USP6, 248, 597/ USP6, 828, 158 och motsvarande patent i andra länder) är en latexförstärkt immunturbidimetrisk analys som utvecklats för att noggrant mäta CRP-nivåer i serum- och plasmaprover för konventionella CRP-intervall.

När en antigen-antikroppsreaktion inträffar mellan CRP i ett prov och anti-CRP-antikropp som sensibiliserats för latexpartiklar, får detta agglutination till följd. Denna agglutination detekteras som en absorbansändring, varvid

^aModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

^bModifiering: modifiering av CE-märkning.

^cModifiering: Modifiering av Klinisk betydelse.

ABX Pentra CRP CP

ändringens storlek står i proportion till mängden CRP i provet. Den faktiska koncentrationen bestäms sedan genom interpolering från en kalibreringskurva som tagits fram med hjälp av kalibratorer med känd koncentration.

Reagenser

ABX Pentra CRP CP är redo att användas.

Reagens 1:

Buffertlösning: Glycinbuffertlösning

Reagens 2:

Latexsuspension: 0,20% (vikt/volymprocent) suspension av latexpartiklar som sensibiliserats med antikroppar mot anti-CRP (kanin)

- Efter utförda mätningar ska reagenskassetterna vara kvar i analysatorns kylda bricka.
- Var noga med att rätt lock sätts tillbaka på respektive kasset.
- Reagenser med olika lot-nummer får inte bytas ut mot varandra eller blandas.
- **ABX Pentra CRP CP** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Sätt kassetten i det kylda reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:

ABX Pentra CRP Cal (A11A01616) (medföljer ej)
5 x 1 mL (5 nivåer)

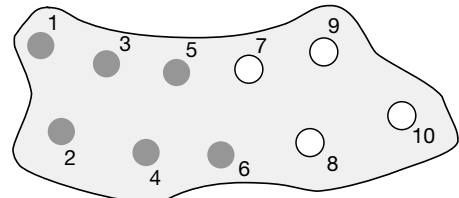
Denna kalibrator är spårbar till IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Kalibrering av CRP-metoden utförs med:

- Koksaltlösning, 9 g/L för Cal 0 (koncentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra CRP Cal** som innehåller fem CRP-kalibratornivåer med olika koncentrationer. Flaskorna är märkta från 1 till 5. Den relaterade nivå/kalibratorkoncentrationen anges nedan:

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

Kalibratorernas placering i kalibratorprovrocket:



Position 1: Koksaltlösning 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)

Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Kalibrator: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Kontroller:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- NaCl-lösning: 9 g/L
- Rengöringslösning: **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL
- Vanlig laboratorieutrustning.

ABX Pentra CRP CP

Prov

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet (2):

- Vid 20-25°C: 15 dagar
- Vid 4-8°C: 2 månader
- Vid -20°C: 3 år

Referensintervall (3, 4)

Eftersom värdena kan variera med hänsyn till ålder, kost, kön och geografisk spridning, bör varje laboratorium fastställa sitt eget referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

CRP:

Vuxna (20-60 år) < 5 mg/L

Intraindividella variationer av CRP är signifikanta och ska beaktas vid tolkning av värden.

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-10°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Avfallshantering ^d

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^e

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Reagens 1 och 2 (R1 och R2):**
Varning: Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god labororiesed (5).
- När diagnos ställs ska alltid hänsyn tas till kliniska symptom och resultat från andra analyser.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Analysen är endast för konventionell CRP-användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Sammanfattningen av produktens säkerhet och prestanda (SSP) finns tillgänglig i Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

^dModifiering: modifiering av avfallshantering.

^eModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

ABX Pentra CRP CP

Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^f

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

Antal test: 200 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av ABX Pentra 400 / Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 60 dagar.

Provolym: 4,0 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (6) och uppgår till 0,09 mg/L.

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (6) och uppgår till 1,00 mg/L.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (7) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 4 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mg/L	CV %
Kontrollprov 1	8,54	0,74
Kontrollprov 2	22,16	1,08

	Medelvärde mg/L	CV %
Prov 1	8,13	1,55
Prov 2	18,66	0,92
Prov 3	46,83	1,02
Prov 4	126,11	2,25

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (8) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medel / höga nivåer)

	Medelvärde mg/L	CV %
Kontrollprov 1	8,46	4,3
Kontrollprov 2	21,88	2,2
Prov 1	62,25	2,3
Prov 2	124,14	2,9

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 1 mg/L till 160 mg/L.

Mätintervallet utökas upp till 800 mg/L med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 160 mg/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (9).

Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 164

Patientproverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09-A3-protokollet (10).

Värderna låg mellan 1,00 mg/L och 156,74 mg/L.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhölls med proceduren för Passing-Bablok-regression (11) är:

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 281 µmol/L (485 mg/dL).

^f Modifiering: specifikation för variabilitet mellan partier tillagd.

ABX Pentra CRP CP

Triglycerider:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Totalt bilirubin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 289 µmol/L (16,9 mg/dL).
Direkt bilirubin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 321 µmol/L (18,8 mg/dL).
Reumafaktor:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 410 mg/L.

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (12, 13).

Prozone-effekt

Inget antigenöverskott har påträffats vid koncentrationer upp till 200 mg/L.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover. Kalibreringsstabiliteten är 15 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referens

- Tillett WS et al. Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp. Med.* (1930) **52**: 561.
- 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.
- 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.
- 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>.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09-A3 (2013) **33** (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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

