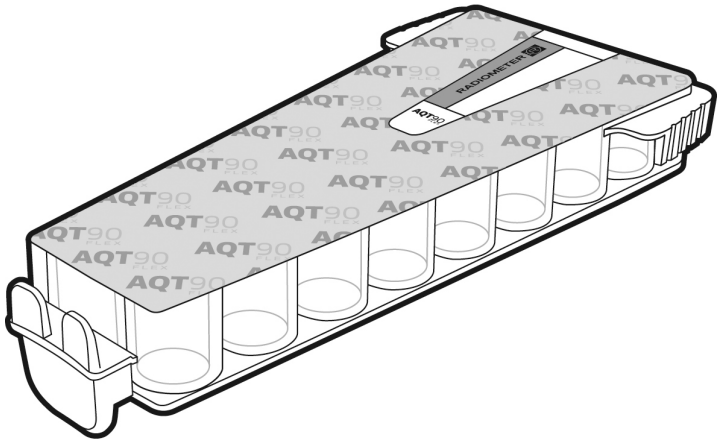




AQT90 FLEX

CRP Test Kit



Contents

en	CRP Test Kit.....	2
bg	Набор тестове за CRP.....	6
cs	Souprava testů CRP.....	11
da	Testkit f or CRP.....	16
de	CRP-Testkit.....	20
el	Κιτ εξέτασης CRP.....	25
es	Kit de Test de CRP.....	29
et	CRP mõõtekomplekt.....	34
fi	CRP-testaussarja.....	38
fr	Kit de tests CRP.....	42
hr	Testni komplet CRP.....	47
hu	CRP tesztkészlet.....	51
it	Kit per il test CRP.....	56
lt	CRP testo rinkinys.....	60
lv	CRP testēšanas komplekts.....	65
nl	CRP-testkit	69
no	CRP-testkit.....	74
pl	Zestaw testowy do oznaczania CRP.....	78
pt	Kit de Testes de CRP.....	83
ro	Kit de testare pentru CRP.....	88
ru	Набор тестов на CRP.....	92
sk	Súprava na testovanie CRP.....	97
sv	CRP-testkit.....	102
tr	CRP Test Kiti.....	106
zh	CRP 检测试剂盒.....	110
References		114

en

CRP Test Kit

REF 942-936

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The CRP Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of C-Reactive Protein in EDTA or lithium-heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point-of-care and laboratory settings. It is intended for use as an aid in the detection and evaluation of infection, tissue injury, and inflammatory disorders and associated diseases.

The CRP CAL Cartridge is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the calibration adjustment of the CRP Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate CRP values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

C-Reactive Protein (CRP) is an acute phase protein consisting of five identical polypeptide chains that form a five-membered ring with a molecular weight of 120,000 Daltons. CRP belongs to the pentraxin family of proteins and it is synthesized in the liver by hepatocytes. CRP has been shown to interact with the humoral and cellular effector system and to have an important role, for example in the elimination of foreign pathogens and potentially toxic substances produced as a result of tissue damage [1,2].

In healthy people, serum and plasma concentrations of CRP are normally below 5 mg/L and elevated levels are attributed to various tissue-damaging processes. Although the increase of CRP is non-specific, CRP measurements have proven to be useful in the detection and monitoring of for example, inflammatory conditions, infections and malignant diseases. CRP levels rise within 6-8 hours after an acute stimulus and may double approximately every 8 hours. The peak level, which in severe cases can be 100-1000 times the normal value, is usually reached within 50 hours [3,4,5].

Additionally, monitoring of CRP concentrations using ultrasensitive methods (hsCRP) has been reported to be prognostic in many conditions, including cardiovascular diseases [6].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay.

When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the AQT90 FLEX *instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the AQT90 FLEX *instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the AQT90 FLEX *instructions for use* document for details.

Contents

- 10 CRP Test Cartridges for 80 tests
- One CRP CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 8 analyte-specific assay cups and 8 dilution cups.
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal CRP capturing and tracing antibodies: 800 ng/cup
- Native CRP (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): 5 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ -globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges



WARNING – Risk of incorrect results

Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.



WARNING – Risk of incorrect results

Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.



WARNING – Risk of infection

This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Product calibrator traceability

Calibration of the CRP assay is traceable to ERM - DA472/IFCC.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.



WARNING – Risk of incorrect results

For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within...
Whole blood	1. Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours ^a
Plasma	1. Separate the plasma immediately after the sample is collected. 2. Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours ^a
Plasma	1. Separate the plasma immediately after the sample is collected. 2. Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours ^a
Plasma	1. Separate the plasma immediately after the sample is collected. 2. Freeze at -18 °C (<-1 °F).	>24 hours

^a Sample stability.

NOTE: Never freeze whole-blood samples.

To thaw frozen plasma samples

1. Let the sample thaw at room temperature.
2. Gently invert the sample tube 5 times to mix the sample.
3. Centrifuge the thawed sample to remove possible micro clots.

NOTE: Do not freeze and thaw a sample more than once.

Maximum sample age

This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis

Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly, and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results

Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.



WARNING – Risk of incorrect results

Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control

Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material

See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical sensitivity and reportable range

Analytical sensitivity	CRP mg/L
Limit of blank (LoB)	<0.5
Limit of detection (LoD)	<1

The reportable range of the assay is 5-500 mg/L.

Reference values

EDTA whole blood and plasma were obtained from 272 apparently healthy individuals (143 women and 129 men) and analyzed using the CRP assay. The 95th percentile for both whole-blood and plasma samples was determined to be <5 mg/L.

NOTE: This value should only be used as an example. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Imprecision

Three levels of antigen-spiked plasma pools were analyzed to determine the within-run and total imprecision on plasma. Each level was analyzed in duplicate in 2 separate runs for 20 test days. The total precision is a combination of repeatability, between-run and between-day precision.

Plasma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Within-run	Total ^c
Pool 1	7.4	4.9	5.3
Pool 2	111	5.5	5.6
Pool 3	343	4.5	4.8

^a Mean concentration; ^b Coefficient of variation; ^c Includes within-run, between-run and between-day contributions

A total of 150-180 spiked whole-blood samples were analyzed to determine the within-run and total imprecision on whole-blood. Three Test Kit lots and 5-6 analyzers were used.

Whole blood	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Within-run	Total ^c
Pool 1	6.5	8.0	12.8
Pool 2	99	7.3	11.1
Pool 3	439	7.0	12.8

^a Mean concentration; ^b Coefficient of variation; ^c Includes within-run, between-run, between-batch and between-day (found in plasma precision study) contributions

Hook effect

No hook effect was found when CRP concentrations up to 2,000 mg/L were measured.

Carry over

Carry over from a sample with a high CRP value (~2,000 mg/L) to an adjacent very low sample value (<1 mg/L) was determined to be <100 ppm (<0.2 mg/L).

Interfering substances

Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies, for example HAMA (human anti-mouse antibodies) and rheumatoid factor (RF). Tests showed that the blockers had the desired effect.

Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the assay.

Samples with CRP at two concentration levels (approximately 9 mg/L and 37 mg/L) were used in the interference tests for biotin. Samples with CRP at a concentration level of approximately 85 mg/L were used in the interference tests for all other substances.

The following interfering substances were found to have no notable effect on the CRP assay (interference $\leq 20\%$) at the concentrations listed in the table.

Substance	Concentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcysteine	2,500
Acetylsalicylic acid	2,000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbic acid	100
Atenolol	10
Biotin	2.6 (2,600 ng/mL)
Caffeine	100
Captopril	50
Cefoxitin	1,100
Cinnarizine	30
Cocaine	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50

Substance	Concentration mg/L
Digoxin	0.010
Dopamine	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % v/v
Furosemide	150
Heparin low molecular weight	5,000 IU/L
Heparin Sodium	8,000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazole	200
Nicotine ($\pm$)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0.16
Nystatin	7
Oxytetracycline	100
Phenylbutazone	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicin	150
Tetracycline	50
Theophylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Method comparison

The CRP assay (y) was compared to a commercially available CRP assay for the c501 module of the Roche Cobas 6000 (x). EDTA whole-blood samples were analyzed on the AQT90 FLEX analyzer and lithium-heparin plasma samples from the same sample collections were analyzed on the Roche Cobas 6000.

The concentrations measured on the AQT90 FLEX analyzer were in the range 5-500 mg/L.

The linear regression line and correlation coefficient were found to be:

$$y = 0.88x + 11.6; R^2 = 0.98 (n = 110)$$

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the AQT90 FLEX instructions for use document.

References

See 'References' on the last page of this insert.

bg

Набор тестове за CRP

REF 942-936

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

CRP Test представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на С-реактивен протеин в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с анализатор AQT90 FLEX при експресни и лабораторни анализи. Измерването на CRP служи като помощно средство за откриване и оценка на инфекции, увреждане на тъкани, възпалителни процеси и свързаните с тях заболявания.

Касетата CRP CAL е *in vitro* диагностичен реактив, предназначен за настройка на калибровката на CRP Test в AQT90 FLEX анализатора чрез установяване на референтни точки за обща оценка на CRP стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест

С-реактивният протеин (CRP) е протеин в остра фаза, състоящ се от пет идентични полипептидни вериги, които образуват пет-членен пръстен с молекулярно тегло от 120 000 далтона. CRP принадлежи към семейството на протеини пентраксини, които се синтезират в черния дроб от хепатоцитите. Установено е, че CRP взаимодейства с хуморалната и клетъчната система на имунитета и играят важна роля, например за елиминирането на чужди патогени и потенциално токсични вещества, получаващи се в резултат на тъканно увреждане [1,2].

При здрави хора серумните и плазмените концентрации на CRP обикновено са под 5 mg/L, а повишените нива са признак на различни процеси, увреждащи тъканите. Въпреки че повишаването на нивото на CRP не е специфично, измерването на CRP се доказва като полезно за откриване и мониторинг например на възпалителни процеси, инфекции и малигнени заболявания. CRP нивата нарастват в рамките на 6-8 часа след настъпване на акутно състояние и могат да се удвояват приблизително на всеки 8 часа. Пиковото ниво, което при тежки случаи може да е 100-1000 пъти по-високо от нормалното, обикновено се достига в рамките на 50 часа [3,4,5].

Освен това се съобщава, че мониторингът на концентрациите на CRP с помощта на свръхчувствителни методи (hsCRP) има прогнозираща роля за много състояния, включително сърдечносъдови заболявания [6].

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези

данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касетата с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 CRP Test касети за 80 тестове
- Една CRP CAL касета за една настройка на калибровката.
- Листовка "Фабрично-зададени калибриращи стойности" с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета включва 8 специфични за теста съдчета за анализ и 8 съдчета за разреждане.
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста съдчета за измерване на фона и 8 съдчета с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални CRP свързващи и маркиращи антитела: 800 ng/съдче
- Нативен CRP (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): 5 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ -глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид <0,1 %

Данни в барковете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест-касетата
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Барковете са специфични за партидата.

Използване на касетите



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от инфекция**

Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се бораи и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Проследимост на калибратора на продукта

Калибровката на CRP анализа е проследима с ERM - DA472/IFCC.

Вземане и подготовка на пробите**Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора**

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти

Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба

Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата

Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба

Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от получаване на неверни резултати**

При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение

С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се бораи правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на...
Цяла кръв	1. Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа ^a

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на...
Плазма	1. Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. 2. Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа ^a
Плазма	1. Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. 2. Съхранявайте в хладилник при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа ^a
Плазма	1. Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. 2. Замразете при –18 °C (< –1 °F).	>24 часа

^a Стабилност на пробата.

БЕЛЕЖКА: Никога не замразявайте проби от цяла кръв.

Размразяване на замразени проби от плазма

1. Оставете пробата да се размрази при стайна температура.
2. Внимателно обърнете епруетката с пробата 5 пъти, за да разбъркате пробата.
3. Центрофугируйте размразената проба, за да отстраните евентуални микросъсиреци.

БЕЛЕЖКА: Не замразявайте и не размразявайте пробата повече от веднъж.

Максимална възраст на проба

Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани правилно, а също и да бъдат анализирани в околна температура от 18–25 °C (65–77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба

Пробите трябва да се анализират незабавно след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се бораи и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът откри състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнеза на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Контрол на качеството

Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *AQT90 FLEX – инструкции за употреба* за подробности.

Материал за LQC

За подробности вижте документа *AQT90 FLEX Информация за поръчка*.

Работни характеристики

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Аналитична чувствителност	CRP mg/L
Граница на празна проба (LoB)	<0,5
Граница на откриване (LoD)	<1

Диапазонът на резултатите от теста е 5-500 mg/L.

Референтни стойности

Цяла кръв и плазма, съдържащи EDTA, са получени от 272 видимо здрави лица (143 жени и 129 мъже) и са анализирани с помощта на CRP анализ. Установи се, че 95-95th персентил както за пробите цяла кръв, така и от плазма е <5 mg/L.

БЕЛЕЖКА: Тази стойност трябва да се разглежда само като примерна. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Неточност

За да се определи плазмата в рамките на серията и общата невъзпроизводимост са анализирани три нива на плазмени пулове с добавен антиген. Всяко ниво се анализира двукратно, в 2 отделни серии, в рамките на 20-дневни тестове. Общата невъзпроизводимост е комбинация от повторемостта между сериите и между отделните дни.

Плазма	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		В рамките на серията	Обща ^c
Пул 1	7,4	4,9	5,3
Пул 2	111	5,5	5,6
Пул 3	343	4,5	4,8

^a Средна концентрация; ^b Коэффициент на вариация; ^c Включва приноса на резултатите в рамките на серията, между сериите и между отделните дни

За да се определи общата и в рамките на серия невъзпроизводимост за цяла кръв са анализирани общо 150-180 проби от цяла кръв с добавка. Използвани са три партиди тестове и 5-6 анализатора.

Цяла кръв	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		В рамките на серията	Обща ^c
Пул 1	6,5	8,0	12,8
Пул 2	99	7,3	11,1
Пул 3	439	7,0	12,8

^a Средна концентрация; ^b Коэффициент на вариация; ^c Включва приноса на резултатите в рамките на серията, между сериите, между партидите и между отделните дни (установени чрез прецизно изследване на плазма)

Ефект на куката

Не се установи ефект на куката при измерване на CRP в концентрация до 2000 mg/L.

Пренасяне

Беше установено, че пренасянето от една проба с висока концентрация на CRP (~2000 mg/L) в

съседна проба с много ниска концентрация (<1 mg/L) е <100 ppm (<0,2 mg/L).

Пречици вещества

Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела, например HAMA (човешки анти-миши антитела) и ревматоиден фактор (RF). Тестовите показатели показват, че блокиращото вещество има желания ефект.

Демонстрирано е, че хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на анализа.

Пробите с CRP с две нива на концентрация (приблизително 9 mg/L и 37 mg/L) са използвани при тестовите за интерференция за биотин. Пробите с CRP при ниво на концентрация от приблизително 85 mg/L са използвани при тестовите за интерференция за всички други вещества.

Установено е, че следните интерфериращи вещества нямат съществено влияние върху анализа CRP (интерференция ≤ 20%) при концентрациите, посочени в таблицата.

Вещество	Концентрация в mg/L
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	2500
Ацетилсалицилова киселина	2000
Алопуринол	100
Амброксол	75
Ампицилин	100
Аскорбинова киселина	100
Атенолол	10
Биотин	2,6 (2600 ng/mL)
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1 100
Цинаризин	30
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010

Вещество	Концентрация в mg/L
Допамин	130
Еритромицин	200
Етанол	5 % v/v
Фуросемид	150
Хепарин с ниско молекулярно тегло	5000 IU/L
Натриев хепарин	8000 IU/L
Ибупрофен	500
Леводопа	20
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	7
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150
Тетрациклин	50
Теофилин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Сравняване на метода

CRP анализът (y) е сравнен с предлагащ се в търговската мрежа CRP анализ за модула c501 на Roche Cobas 6000 (x). Анализирани са проби от цяла кръв, съдържащи EDTA, с анализатора AQT90 FLEX и проби от плазма с литиев хепарин от същата взета проба са анализирани с Roche Cobas 6000. Концентрациите, измерени с анализатора AQT90 FLEX, са в диапазона 5-500 mg/L.

Установено е, че линейната регресионна права и коефициент на корелация са:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижете документа AQT90 FLEX на AQT90 FLEX.

Библиография

Вижете "References" на последната страница на тази листовка.

CS

Souprava testů CRP

REF 942-936

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Test CRP Test je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech point-of-care a v laboratorních podmínkách. Slouží jako pomůcka k detekci a vyhodnocení infekce, poškození tkáně, zánětlivých poruch a doprovodných onemocnění.

Zásobníky testů CRP CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagenty určené pro nastavení kalibrace testu CRP Test na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak bude stanovena hodnota testu CRP.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test

C-reaktivní protein (CRP) je protein akutní fáze sestávající z pěti identických polypeptidových řetězců tvořících pětičlenný prstenec o molekulární hmotnosti 120 000 daltonů. CRP patří do skupiny bílkovin pentraxinů a je vytvářen v játrech hepatocytů. Bylo zjištěno, že CRP působí společně s humorálními a buněčnými efekty a má důležitou roli například při eliminaci cizích patogenů a potenciálně toxických látek produkovaných v důsledku poškození tkáně [1,2].

U zdravých lidí je normální koncentrace CRP v séru a plazmě pod 5 mg/L a zvýšení úrovně je připisováno rozličným procesům narušujícím tkáň. Ačkoliv není zvýšení koncentrace CRP specifickým ukazatelem, osvědčilo se měření CRP jako užitečné například při detekci a monitorování zánětlivých stavů, infekcí a zhoubných nemocí. Hladina CRP roste během 6–8 hodin po akutní příčině a může se zdvojnásobit přibližně každých 8 hodin. Maximální hladiny, která může v nejkritičtějších případech dosáhnout 100–1 000násobku normální hodnoty, je obvykle dosaženo do 50 hodin [3,4,5].

Dále bylo sledování koncentrace CRP za použití vysoce citlivých metod (hsCRP) prokázáno jako prognosticky účinné při různých stavech, například při kardiovaskulárních chorobách [6].

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované

kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevolí zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analýzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analýzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analýzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů CRP Test pro 80 testů
- Jeden zásobník testů CRP CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 8 analytických jamek a 8 ředicích nádobek specifických pro analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přidavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebná protilátka a značená protilátka proti CRP: 800 ng v nádobce
- Nativní CRP (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přidavkem antigenu): 5 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ -globulin
- Myší IgG (blokuje látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylamino-metan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí infekce

Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plasma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Kompatibilita produktové kalibrace

Kalibrace analýzy CRP odpovídá ERM - DA472/IFCC.

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku

Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku

Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku

Vzorky krve odeberte venepunkcí.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování

Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do...
Plná krev	1. Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny ^a
Plazma	1. Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. 2. Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny ^a
Plazma	1. Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. 2. V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin ^a
Plazma	1. Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. 2. Zamrazte na teplotu –18 °C (<–1 °F).	>24 hodin

^a Stabilita vzorku.

POZNÁMKA: Vzorky plné krve nezmrazujte.

Rozmrazení zmrzlých vzorků plazmy

1. Nechte vzorek roztát při pokojové teplotě.
2. Opatrným převrácením zkumavky se vzorkem vzorek 5krát promíchejte.

3. Odstředěním rozmrazených vzorků odstraníte případné mikrosraženiny.

POZNÁMKA: Vyhnete se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Maximální stáří vzorku

Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Analýza vzorku

Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části Zpracování vzorků a jejich skladování.

Podrobné pokyny naleznete v dokumentu *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky

Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality

Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:

- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními nebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC

Podrobnosti naleznete v dokumentu AQT90 FLEX – informace o objednávání.

Výkonové charakteristiky

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Analytická citlivost	CRP mg/L
Mez blanku (LoB)	<0,5
Mez detekce (LoD)	<1

Vydatelný rozsah analýzy je 5–500 mg/L.

Referenční hodnoty

Plná krev a plazma s EDTA byly získány od 272 zjevně zdravých jedinců (143 žen a 129 mužů) a analyzovány pomocí analýzy CRP. Byl stanoven 95 percentil pro vzorky plné krve i plazmy jako <5 mg/L.

POZNÁMKA: Tato hodnota slouží pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Nepřesnost

Pomocí analýzy tří úrovní antigenem obohacené směsné plazmy byla určena nepřesnost uvnitř série a celková nepřesnost u plazmy. Každá úroveň byla analyzována dvakrát na 2 samostatných sériích po dobu 20 testovacích dnů. Celková přesnost je kombinací opakovatelnosti, přesností mezi sériemi a mezi dny.

Plazma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Uvnitř série	Celkem ^c
Směsný vzorek 1	7,4	4,9	5,3
Směsný vzorek 2	111	5,5	5,6
Směsný vzorek 3	343	4,5	4,8

^a Průměrná koncentrace; ^b Variační koeficient; ^c Zahrnuje podíl uvnitř série, mezi sériemi a mezi dny

Pomocí analýzy celkového počtu 150–180 obohacených vzorků plné krve byla určena nepřesnost uvnitř série a celková nepřesnost u plné krve. Byly použity tři šarže souprav testů a 5–6 analyzátorů.

Plná krev	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Uvnitř série	Celkem ^c
Směsný vzorek 1	6,5	8,0	12,8
Směsný vzorek 2	99	7,3	11,1

Plná krev	CRP mg/L	CV (%)	
		Uvnitř série	Celkem
Směsný vzorek 3	439	7,0	12,8

^a Průměrná koncentrace; ^b Variační koeficient; ^c Zahrnuje podíl uvnitř série, mezi sériemi, mezi dávkami a mezi dny (zjištěno studií přesnosti plazmy)

Hook effect

U měřených koncentrací CRP do 2 000 mg/L nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos

U vzorku s vysokou hodnotou CRP (~2 000 mg/L) byl zjištěn přenos na následující vzorek s velmi nízkou hodnotou (<1 mg/L) ve výši <100 ppm (<0,2 mg/L).

Interferující látky

Do této analýzy byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek, například HAMA (lidskými protimýšními protilátky) a revmatoidní faktor (RF). Testy prokázaly, že blokátory měly požadovaný účinek.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky s analýzou neinterferovaly.

V testech interference pro biotin byly použity vzorky s CRP ve dvou úrovních koncentrace (přibližně 9 mg/L a 37 mg/L). V testech interference pro všechny ostatní látky byly použity vzorky s CRP s úrovní koncentrace přibližně 85 mg/L.

U následujících interferujících látek bylo zjištěno, že nemají větší vliv na analýzu CRP (interference ≤20 %) při koncentracích uvedených v tabulce.

Látka	Koncentrace mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcystein	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilin	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2 600 ng/mL)
Kofein	100
Kaptopril	50

Látka	Koncentrace mg/L
Cefoxitin	1 100
Cinarazin	30
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparin s nízkou molekulární hmotností	5 000 IU/L
Heparin sodný	8 000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Chinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofylin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160

Látka	Koncentrace mg/L
Warfarin	15

Porovnání metod

Analýza CRP (y) byla porovnána s běžně dostupnou analýzou CRP pro modul c501 analytického systému Roche Cobas 6000 (x). Vzorky plné krve s EDTA byly analyzovány na analyzátoru AQT90 FLEX a vzorky plazmy s lithium-heparinem ze stejných odběrů vzorků byly analyzovány na analytickém systému Roche Cobas 6000. Koncentrace měřené na analyzátoru AQT90 FLEX byly v rozsahu 5–500 mg/L.

Byla zjištěna lineární regresní křivka a korelační koeficient:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 \text{ (n = 110)}$$

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

da

Testkit f or CRP

REF 942-936

Tilslaget brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

CRP Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af C-reaktivt protein i EDTA- eller lithiumhepariniserede lidthblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som hjælp ved detektion og evaluering af infektioner, vævsbeskadigelse og inflammatoriske forstyrrelser og tilknyttede sygdomme.

CRP CAL-kassetten er et *in vitro*-diagnostisk reagens beregnet til kalibreringsjustering af CRP Test-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere CRP-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

C-reaktivt protein (CRP) et akut fase-protein, som består af fem identiske polypeptidkæder, som danner en femsided ring med en molekylvægt på 120.000 dalton. CRP hører til familien af pentraxinproteiner, og det syntetiseres i leveren af hepatocytter. Det er påvist, at CRP interagerer med det humorale og cellulære effektor-system og spiller en vigtig rolle, for eksempel ved eliminering af fremmede patogener og potentielt toksiske stoffer, der dannes som resultat af vævsbeskadigelse

Hos raske personer er serum- og plasmakoncentrationer af CRP normalt under 5 mg/L, og forhøjede niveauer tilskrives forskellige vævsbeskadigende processer. Skønt stigningen i CRP er uspecifik, har målinger af CRP vist sig at være nyttige ved påvisning og monitorering af for eksempel inflammatoriske tilstande, infektioner og maligne sygdomme. CRP-niveauet stiger inden for 6-8 timer efter en akut stimulus og kan fordobles ca. hver 8. time. Det maksimale niveau, som i alvorlige tilfælde kan være 100-1000 gange normalværdien, nås sædvanligvis inden for 50 timer [3,4,5].

Yderligere har monitorering af CRP-koncentrationer ved hjælp af ultrasensitiv metode (hsCRP) vist sig at være prognostisk ved mange tilstande, herunder kardiovaskulære sygdomme [6].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en strekcode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes,

efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassetet, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 CRP Test-kassetter til 80 test
- En CRP CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med strekcode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 8 analyt-specifikke analysekopper og 8 fortyndingskopper.
- KAL-kassetten indeholder 8 analyt-specifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for

følgende symbol:



Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal CRP fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: 800 ng/kop
- Naturligt forekommende CRP (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): 5 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kasse-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Genanvend ikke en kasse fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.



ADVARSEL – Infektionsrisiko

Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibreringen af CRP-analysen er sporbar til ERM - DA472/IFCC.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se AQT90 FLEX brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

Antikoagulanter

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for...
Fuldblood	1. Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma, straks efter at prøven er taget. 2. Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma, straks efter at prøven er taget. 2. Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma, straks efter at prøven er taget. 2. Opbevares i fryser ved -18 °C (-1 °F).	>24 timer

^a Prøvestabilitet.

BEMÆRK: Nedfrys aldrig fuldblodsprøver.

Sådan optøs frosne plasmaprøver

1. Lad prøven optø ved stuetemperatur.
2. Vend forsigtig prøverøret 5 gange for at blande prøven.
3. Centrifuger den optøede prøve for at fjerne eventuelle mikroclots.

BEMÆRK: En prøve må ikke nedfryses og optøs mere end én gang.

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for det angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Se AQT90 FLEX brugsanvisning for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater

Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet AQT90 FLEX Brugsanvisning for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se dokumentet AQT90 FLEX brugsanvisning for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se dokumentet med AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Analytisk sensitivitet	CRP mg/L
Bliindværdigrænse (LoB)	<0,5
Detektionsgrænse (LoD)	<1

Rapporteringsområdet for analysen er 5-500 mg/L.

Referenceværdier

EDTA-fuld blod og -plasma blev udtaget fra 272 umiddelbart raske personer (143 kvinder og 129 mænd) og

analyseret vha. CRP-analysen. 95-percentilen for både fuldblods- og plasmaprøver blev bestemt til at være <5 mg/L.

BEMÆRK: Denne værdi bør kun benyttes som et eksempel. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Impræcision

Tre niveauer af antigen-tilsatte plasmapools blev analyseret for at bestemme den intraserielle og totale impræcision på plasma. Hvert niveau blev analyseret in duplo i 2 forskellige kørsler over 20 testdage. Den samlede præcision er en kombination af reproducerbarhed, interseriel og dag-til-dag-præcision.

Plasma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Intraseriel	Total ^c
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

^a Middelkoncentration; ^b Variationskoefficient; ^c Inkluderer intraserielle, interserielle og dag-til-dag bidrag

Et samlet antal på 150-180 spikede fuldblodsprøver blev analyseret for at bestemme den intraserielle og totale impræcision på fuldblod. Tre lot testkit og 5-6 apparater blev anvendt.

Fuld blod	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Intraseriel	Total ^c
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

^a Middelkoncentration; ^b Variationskoefficient; ^c Inkluderer intraserielle, interserielle, batch-til-batch og dag-til-dag bidrag (fundet i plasmapræcisionsstudier)

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af CRP-koncentrationer op til 2.000 mg/L.

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj CRP-værdi (~2.000 mg/L) til en efterfølgende prøve med meget lavt indhold (<1 mg/L) blev bestemt til <100 ppm (<0,2 mg/L).

Interfererende stoffer

Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer, for eksempel HAMA (humant anti-mus-antistof) og reumatoid faktor (RF). Test viste, at blokeringsstofferne havde den ønskede effekt.

Hæmolytiske, lipæmiske og ikteriske prøver viste ingen interferens med analysen.

Prøver med CRP ved to koncentrationsniveauer (ca. 9 mg/L og 37 mg/L) blev anvendt i interferenstests for biotin. Prøver med CRP ved et koncentrationsniveau på ca. 85 mg/L blev anvendt i interferenstestene for alle øvrige stoffer.

Følgende potentielle interfererende stoffer viste ingen nævneværdig effekt på CRP-analysen (interferens ≤ 20 %) ved koncentrationer som angivet i tabellen.

Stof	Koncentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcystein	2500
Acetylsalicylsyre	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2.600 ng/mL)
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1.100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparin med lav molekylvægt	5.000 IU/L
Heparin, natrium	8.000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20

Stof	Koncentration mg/L
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin ($\pm$)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Metodesammenligning

CRP-analysen (y) blev sammenlignet med den kommercielt tilgængelige CRP-analyse for c501-modulet til Roche Cobas 6000 (x). EDTA-fuld-blodsprøver blev analyseret på AQT90 FLEX-apparatet, og lithiumhepariniserede plasmaprøver fra samme prøveafdeling blev analyseret på Roche Cobas 6000. De målte koncentrationer på AQT90 FLEX-apparatet var i området 5-500 mg/L.

Den lineære regressionslinje og korrelationskoefficient blev bestemt til:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se AQT90 FLEX brugsanvisningen.

Referencer

Se "References" på sidste side i denne indlægsseddel.

de

CRP-Testkit

REF 942-936

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der CRP Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasma-proben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Labor. Der Test unterstützt die Erkennung und Beurteilung von Infektionen, Gewebeverletzungen und entzündlichen Erkrankungen sowie deren Begleiterkrankungen.

Bei der CRP CAL-Kassette handelt es sich um *In-vitro*-Reagenzien, die der Kalibrierung des CRP Test am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der CRP-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test

C-reaktives Protein (CRP) ist ein Akute-Phase-Protein, das aus fünf identischen Polypeptidketten besteht, welche einen fängigliedrigen Ring mit einem Molekulargewicht von 120.000 Dalton bilden. CRP gehört zur Familie der Pentraxin-Proteine und wird in der Leber von den Hepatozyten gebildet. CRP interagiert nachweislich mit dem humoralen und zellulären Effektor-system und spielt beispielsweise eine wichtige Rolle bei der Eliminierung fremder Pathogene und potentiell toxischer Substanzen, die bei Gewebeschädigungen entstehen [1,2].

Bei gesunden Menschen liegt die Serum- und Plasma-konzentration von CRP normalerweise unter 5 mg/L; erhöhte Konzentrationen werden verschiedenen gewebeschädigenden Prozessen zugeschrieben. Obwohl die Zunahme der CRP-Konzentration nicht spezifisch ist, sind CRP-Messungen nachweislich hilfreich z. B. bei der Erkennung von entzündlichen Erkrankungen, Infektionen und bösartigen Erkrankungen.

CRP-Konzentrationen steigen innerhalb von 6–8 Stunden nach einem akuten Stimulus und können sich ungefähr alle 8 Stunden verdoppeln. Der Maximalwert, der in schweren Fällen das 100- bis 1000-Fache des Normalwertes betragen kann, wird meist innerhalb von 50 Stunden erreicht [3,4,5].

Außerdem soll die Überwachung der CRP-Konzentrationen mit ultrasensitiven Methoden (hsCRP) laut Berichten die Prognose vieler Erkrankungen ermöglichen, z. B. kardiovaskulärer Erkrankungen [6].

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer

auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszenzspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 CRP Test-Kassetten für 80 Tests
- 1 CRP CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 8 analytischspezifische Testbehälter und 8 Verdünnungsbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytischspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt:



Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale CRP-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): 800 ng/Behälter
- Natives CRP (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): 5 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ -Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassetten



WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen

Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.



WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen

Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.



WARNUNG – Infektionsrisiko

Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Die Kalibrierung des CRP-Assays ist auf ERM - DA472/IFCC rückführbar.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzen

EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.



WARNUNG – Gefahr fehlerhafter Ergebnisse

Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	1. Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden ^a
Plasma	1. Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. 2. Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden ^a

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Plasma	1. Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. 2. Bei 2–8 °C kühlen.	24 Stunden ^a
Plasma	1. Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. 2. Bei -18 °C einfrieren.	> 24 Stunden

^a Probenstabilität

ANMERKUNG: Niemals Vollblutproben einfrieren.

Auftauen gefrorener Plasmaproben

1. Probe bei Raumtemperatur auftauen lassen.
2. Das Probenröhrchen zum Mischen der Probe vorsichtig 5 Mal umdrehen.
3. Die aufgetaute Probe zentrifugieren, so dass eventuell vorhandene Mikrogerinnsel entfernt werden.

ANMERKUNG: Proben nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.



WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen

Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX zu entnehmen.

LQC-Material

Einzelheiten finden Sie im Dokument AQT90 FLEX *Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskennndaten

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Analytische Sensitivität	CRP mg/L
Leerwertgrenze (LoB)	< 0,5
Nachweisgrenze (LoD)	< 1

Der berichtbare Messbereich des Assays beträgt 5–500 mg/L.

Referenzwerte

EDTA-Vollblut und -Plasma wurde 272 anscheinend gesunden Probanden (143 Frauen, 129 Männer) entnommen und mit dem CRP-Assay analysiert. Das 95. Perzentil für Vollblut- und Plasmaproben lag unter < 5 mg/L.

ANMERKUNG: Dieser Wert dient lediglich als Beispiel. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Unpräzision

Die runspezifische Unpräzision und die Gesamtunpräzision für Plasma wurden durch Analyse von drei Konzentrationen von Plasma-Pools ermittelt, die mit Antigen versetzt waren. Jede Konzentration wurde zweifach in zwei getrennten Runs über einen Zeitraum von 20 Testtagen analysiert. Die Gesamtpräzision ist eine Kombination aus Wiederholbarkeit, Präzision von Run zu Run und von Tag zu Tag.

Plasma	CRP ^a mg/L	VK ^b (%)	
		Runspezifisch	Gesamt ^c
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

^a Mittlere Konzentration; ^b Variationskoeffizient; ^c Enthält die runspezifischen Anteile sowie die Anteile von Run zu Run und von Tag zu Tag

Die runspezifische Unpräzision und die Gesamtunpräzision für Vollblut wurden durch Analyse von insgesamt 150–180 versetzten Vollblutproben ermittelt. Es wurden drei Testkitchargen und 5–6 Analysatoren verwendet.

Vollblut	CRP ^a mg/L	VK ^b (%)	
		Runspezifisch	Gesamt ^c
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

^a Mittlere Konzentration; ^b Variationskoeffizient; ^c Enthält die runspezifischen Anteile sowie die Anteile von Run zu Run, von Charge zu Charge und von Tag zu Tag (laut Plasma-Präzisionsstudie)

Hook-Effekt

Bei der Messung von CRP-Konzentrationen bis zu 2.000 mg/L wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem CRP-Wert (ca. 2.000 mg/L) in eine nachfolgende Probe mit sehr niedrigem Wert (< 1 mg/L) lag bei < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Störsubstanzen

Es wurden Blocker zu diesem Assay hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren, z. B. HAMA (Humane Anti-Maus-Antikörper) und Rheumafaktor (RF). Die Tests ergaben, dass die Blocker die gewünschte Wirkung zeigten. Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit diesem Assay.

Bei den Interferenztests für Biotin wurden Proben mit CRP in zwei verschiedenen Konzentrationen (ungefähr 9 mg/L und 37 mg/L) verwendet. Bei den Interferenztests für alle anderen Substanzen wurden Proben mit CRP in einer Konzentration von ungefähr 85 mg/L verwendet.

Die folgenden Störsubstanzen (in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen) zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den CRP-Assay (Interferenz $\leq 20\%$).

Substanz	Konzentration (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcystein	2.500
Acetylsalicylsäure	2.000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbinsäure	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2.600 ng/mL)
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1.100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % vol
Furosemid	150
Heparin (niedriges Molekulargewicht)	5.000 IE/L
Natrium-Heparin	8.000 IE/L
Ibuprofen	500

Substanz	Konzentration (mg/L)
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Referenzen

Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

Methodenvergleich

Der CRP-Assay (y) wurde mit einem handelsüblichen CRP-Assay für das c501-Modul des Roche Cobas 6000 (x) verglichen. EDTA-Vollblutproben wurden am AQT90 FLEX Analysator, Lithium-Heparin-Plasma-proben derselben Probenentnahmen wurden auf dem Roche Cobas 6000 analysiert. Die am AQT90 FLEX Analysator gemessenen Konzentrationen lagen im Bereich von 5–500 mg/L.

Die Linie der linearen Regression und der Korrelationskoeffizient betragen:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 \text{ (n = 110)}$$

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Κιτ εξέτασης CRP

REF 942-936

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η CRP Test είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX στο περιβάλλον παροχής φροντίδας και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Προορίζεται ως βοηθητικό μέσο για την ανίχνευση και αξιολόγηση μόλυνσης, κάκωσης ιστού, φλεγμονωδών διαταραχών και σχετιζόμενων νόσων.

Η κασέτα CRP CAL είναι *in vitro* διαγνωστικό αντιδραστήριο που προορίζεται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της CRP Test στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών CRP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση

Η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που αποτελείται από πέντε πανομοιότυπες πολυπεπτιδικές αλυσίδες που σχηματίζουν έναν πενταμελή δακτύλιο με μοριακό βάρος 120.000 Dalton. Η CRP ανήκει στην οικογένεια των πενταεξινών πρωτεϊνών και σχηματίζεται στο ήπαρ από τα ηπατοκύτταρα. Η CRP έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με το χυμικό και κυτταρικό σύστημα τελεστών και ότι έχει σημαντικό ρόλο, για παράδειγμα, στην εξάλειψη ξένων παθογόνων και πιθανά τοξικών ουσιών που παράγονται ως συνέπεια βλάβης στον ιστό [1,2].

Στα υγιή άτομα, οι συγκεντρώσεις ορού και πλάσματος της CRP φυσιολογικά είναι κάτω από τα 5 mg/L και τα αυξημένα επίπεδα αποδίδονται σε διάφορες διεργασίες πρόκλησης βλάβης στους ιστούς. Αν και η αύξηση της CRP είναι μη ειδική, οι μετρήσεις της CRP έχουν αποδειχθεί χρήσιμες στην ανίχνευση και παρακολούθηση, για παράδειγμα, των φλεγμονών, των μολύνσεων και των κακοήγων νόσων. Τα επίπεδα της CRP αυξάνονται μέσα σε 6-8 ώρες μετά από ένα οξύ ερέθισμα και μπορεί να διπλασιάζονται κάθε 8 ώρες περίπου. Το μέγιστο επίπεδο, το οποίο σε πολύ σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να είναι 100-1000 φορές πάνω από τη φυσιολογική τιμή, επιτυγχάνεται συνήθως εντός 50 ωρών [3,4,5].

Επιπλέον, η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων CRP με χρήση μεθόδων υπερεικαστικής (hsCRP) έχει αναφερθεί ότι έχει προγνωστική αξία σε πολλές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών νόσων [6].

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδικά για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον

ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από ποταμισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες CRP Test για τη διεξαγωγή 80 εξετάσεων
- Μία κασέτα CRP CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 8 κανάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο και 8 κανάκια ωρίσησης.
- Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των

κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο:



Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες CRP ποντικού: 800 ng/καψάκι
- Φυσική CRP (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): 5 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκοματινή βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Αθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης

Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού CRP γίνεται με αναγωγή στο ERM - DA472/IFCC.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQ790 FLEX.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δειγμάτων

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός...
Ολικό αίμα	1. Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες ^a
Πλάσμα	1. Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. 2. Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες ^a
Πλάσμα	1. Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. 2. Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες ^a

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός...
Πλάσμα	1. Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. 2. Καταψύξτε σε θερμοκρασία – 18 °C (<–1 °F).	>24 ώρες

^a Σταθερότητα δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε ποτέ δείγματα ολικού αίματος.

Για απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος

1. Αφήστε το δείγμα να ξεπαγώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας απαλά το σωληνάριο δείγματος 5 φορές.
3. Φυγοκεντρήστε το αποψυχθέν δείγμα για να απομακρύνετε πιθανούς μικροθρόμβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε και αποψύχετε το δείγμα περισσότερες από μία φορές.

Μέγιστη ηλικία δειγμάτων

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

Για λεπτομέρειες οδηγίες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του αναλύτη AQ790 FLEX.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQ790 FLEX.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε το έγγραφο των οδηγιών χρήσης του AQ790 FLEX.

Υγρό υγρού ποιοτικού ελέγχου

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο Πληροφορίες παραγγελιών του AQ790 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Αναλυτική ευαισθησία	CRP mg/L
Όριο τυφλού (LoB)	<0,5
Όριο ανίχνευσης (LoD)	<1

Το αναφερόμενο εύρος τιμών του προσδιορισμού είναι 5-500 mg/L.

Τιμές αναφοράς

Ελήφθησαν δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με EDTA από 272 φαινομενικά υγιή άτομα (143 γυναίκες και 129 άνδρες) και αναλύθηκαν με χρήση του προσδιορισμού CRP. Το 95^ο εκατοστημόριο για τα δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος καθορίστηκε στα <5 mg/L.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τιμή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως παράδειγμα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Ανακρίβεια

Τρία επίπεδα συγκεντρώσεων εμπλουτισμένου με αντιγόνο πλάσματος αναλύθηκαν για να προσδιοριστεί η ανακρίβεια

μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και η ολική ανακρίβεια στο πλάσμα. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε εις διπλούν, σε 2 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης, για διάστημα 20 ημερών. Η ολική ακρίβεια αποτελεί συνδυασμό της επαναληψιμότητας και της ακρίβειας μεταξύ προσδιορισμών και από ημέρα σε ημέρα.

Πλάσμα	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	Συνολικά ^c
Συγκέντρωση 1	7,4	4,9	5,3
Συγκέντρωση 2	111	5,5	5,6
Συγκέντρωση 3	343	4,5	4,8

^a Μέση συγκέντρωση; ^b Συντελεστής μεταβλητότητας; ^c Περιλαμβάνει δεδομένα μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας, μεταξύ προσδιορισμών και από ημέρα σε ημέρα

Η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και η ολική ανακρίβεια στο ολικό αίμα προσδιορίστηκαν με ανάλυση συνολικά 150-180 εμπλουτισμένων δειγμάτων ολικού αίματος. Χρησιμοποιήθηκαν τρεις παρτίδες κιτ εξετάσεων και 5-6 αναλύτές.

Ολικό αίμα	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	Συνολικά ^c
Συγκέντρωση 1	6,5	8,0	12,8
Συγκέντρωση 2	99	7,3	11,1
Συγκέντρωση 3	439	7,0	12,8

^a Μέση συγκέντρωση; ^b Συντελεστής μεταβλητότητας; ^c Περιλαμβάνει δεδομένα μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας, μεταξύ προσδιορισμών, μεταξύ παρτίδων και από ημέρα σε ημέρα (που βρέθηκαν σε μελέτη ακρίβειας πλάσματος)

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων CRP έως και 2.000 mg/L.

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή CRP (~2.000 mg/L) σε ένα παρακείμενο δείγμα με πολύ χαμηλή τιμή (<1 mg/L) καθορίστηκε στα <100 ppm (<0,2 mg/L).

Ουσίες παρεμβολής

Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα, για παράδειγμα HAMA (ανθρώπινα αντιμυϊκά αντισώματα) και ρευματοειδής παράγοντας (RF). Οι δοκιμές έδειξαν ότι οι ανασταλτικές ουσίες είχαν το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Τα αιμολυτικά, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό.

Στις μετρήσεις παρεμβολής για βιοτίνη, χρησιμοποιήθηκαν δείγματα με CRP σε δύο επίπεδα συγκέντρωσης (περίπου 9 mg/L και 37 mg/L). Στις μετρήσεις παρεμβολής για όλες τις άλλες ουσίες, χρησιμοποιήθηκαν δείγματα με CRP σε επίπεδο συγκέντρωσης περίπου 85 mg/L.

Οι παρακάτω ουσίες παρεμβολής δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό CRP (παρεμβολή ≤20 %) στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον πίνακα.

Ουσία	Συγκέντρωση mg/L
Αμπισιζιμάβη	200
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλοκυστείνη	2.500
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	2.000
Αλλοπουρινόλη	100
Αμβροξόλη	75
Αμπικιλίνη	100
Ασκορβικό οξύ	100
Ατενολόλη	10
Βιοτίνη	2,6 (2.600 ng/mL)
Καφεΐνη	100
Καπτοπρίλη	50
Κεφοξιτίνη	1.100
Κινναριζίνη	30
Κοκαΐνη	10
Κυκλοσπορίνη	5
Δικλοφενάκη	50
Διγοξίνη	0,010
Ντοπαμίνη	130
Ερυθρομικίνη	200
Αιθανόλη	5 % v/v
Φουροσεμίδη	150
Ηπαρίνη με χαμηλό μοριακό βάρος	5.000 IU/L
Ηπαρίνη νατρίου	8.000 IU/L
Ιβουπροφαίνη	500

Ουσία	Συγκέντρωση mg/L
Λεβοντόπα	20
Μεθυλντόπα	40
Μετρονιδαζόλη	200
Νικοτίνη (±)	20
Νιφεδιπίνη	60
Νιτροφουραντοίνη	10
Νιτρογλυκερίνη	0,16
Νυστατίνη	7
Οξντετρακυκλίνη	100
Φαινυλοβουταζόνη	400
Φαινυτοΐνη	100
Προπρανολόλη	5
Κινιδίνη	30
Ριφαμπικίνη	150
Τετρακυκλίνη	50
Θεοφυλλίνη	100
Τριμεθοπρίμη	100
Βεραπαμίλη	160
Βαρφαρίνη	15

Σύγκριση μεθόδων

Ο προσδιορισμός CRP (y) συγκρίθηκε με έναν διαθέσιμο στο εμπόριο προσδιορισμό CRP για την υπομονάδα c501 του Roche Cobas 6000 (x). Αναλύθηκαν δείγματα ολικού αίματος με EDTA στον αναλυτή AQT90 FLEX και δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου από τις ίδιες συλλογές δειγμάτων αναλύθηκαν στο Roche Cobas 6000. Οι συγκεντρώσεις που μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX βρίσκονταν στο εύρος τιμών 5-500 mg/L.

Η γραμμή γραμμικής παλινδρόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης βρέθηκαν να είναι:

$$y = 0,88x + 11,6, R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στην ενότητα 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

es

Kit de Test de CRP

REF 942-936

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El CRP Test es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de proteína C-reactiva en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos "point of care" y de laboratorio. Se ha concebido para utilizarse como prueba auxiliar en la detección y evaluación de infecciones, lesiones tisulares y trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas.

El Cartucho CRP CAL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* concebido para el ajuste de calibración de CRP Test en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de CRP.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

La proteína C-reactiva (CRP) es una proteína de fase aguda compuesta por cinco cadenas idénticas de polipéptidos que forman un anillo de cinco miembros con un peso molecular de 120 000 dáltones. La CRP pertenece a la familia de las pentraxinas y es sintetizada en el hígado por los hepatocitos. La CRP interactúa con el sistema efector humoral y celular, y desempeña una función importante, por ejemplo, en la eliminación de patógenos externos y sustancias potencialmente tóxicas producidas como resultado del daño tisular [1 y 2].

En personas sanas, las concentraciones de CRP en suero y plasma suelen estar por debajo de 5 mg/L y los niveles elevados se asocian a diversos procesos de daño tisular. Aunque el incremento de la CRP no es un indicador específico, la determinación de los niveles de CRP resulta útil, por ejemplo, para la detección y monitorización de estados inflamatorios, infecciones y patologías malignas. Los niveles de CRP aumentan entre 6 y 8 horas después de un estímulo agudo y pueden duplicarse aproximadamente cada 8 horas. El nivel de pico, que en casos graves es de 100 a 1000 veces superior al valor normal, suele alcanzarse a las 50 horas [3, 4 y 5].

Por otra parte, la monitorización de las concentraciones de CRP con métodos ultrasensibles (hsCRP) resulta útil en el pronóstico de numerosos trastornos, incluidas las enfermedades cardiovasculares [6].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel

correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de CRP Test para 80 tests
- Un Cartucho CRP CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 8 pocillos de ensayo específico del analito y 8 pocillos de dilución.
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los

cartuchos junto con el siguiente símbolo:



Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos CRP monoclonales de ratón, captadores y trazadores: 800 ng/pocillo
- CRP nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): 5 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ -globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroximetil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- N° de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Acerca del uso de los cartuchos



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

**AVISO – Riesgo de infección**

Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Trazabilidad del calibrador del producto

La calibración del ensayo de CRP es trazable conforme a la norma ERM-DA472/IFCC.

Recogida y preparación de muestras**Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador**

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra

El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra

Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra

Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

**AVISO – Riesgo de resultados incorrectos**

Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en...
Sangre total	1. Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas ^a
Plasma	1. Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. 2. Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas ^a

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en...
Plasma	1. Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. 2. Conservar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas ^a
Plasma	1. Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. 2. Congelar a -18 °C (< -1 °F).	>24 horas

^a Estabilidad de la muestra.

NOTA: No congele nunca las muestras de sangre total.

Descongelar muestras de plasma congeladas

1. Deje que la muestra se descongele a temperatura ambiente.
2. Invierta suavemente el tubo de muestra 5 veces para que se mezcle.
3. Centrifugue la muestra descongelada para eliminar posibles microcoágulos.

NOTA: No congele y descongele una muestra más de una vez.

Máxima demora de la muestra

Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras

Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

**AVISO – Riesgo de resultados incorrectos**

Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales.

Para obtener más información, consulte las *instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento**Sensibilidad analítica y rango de informe**

Sensibilidad analítica	CRP mg/L
Límite de blanco (LdB)	<0,5
Límite de detección (LdD)	<1

El rango de informe del ensayo es de 5-500 mg/L.

Valores de referencia

Se obtuvieron muestras de plasma y sangre total con EDTA de 272 individuos aparentemente sanos (143 mujeres y 129 hombres) y se analizaron con el ensayo de CRP. Se determinó que el percentil 95 para muestras de sangre total y plasma era <5 mg/L.

NOTA: Este valor solo debe tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Imprecisión

Las imprecisiones intraserie y total en plasma se determinaron analizando tres niveles de pool de plasma con

antígeno añadido. Cada nivel se analizó por duplicado en 2 análisis independientes durante 20 días de test. La precisión total es una combinación de la repetibilidad y la precisión interserie e interdía.

Plasma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Intraserie	Total ^c
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

^a Concentración media; ^b Coeficiente de variación; ^c Incluye contribuciones intraserie, interserie e interdía

Las imprecisiones intraserie y total en sangre total se determinaron analizando un total de 150-180 muestras de sangre total enriquecidas. Se utilizaron tres lotes de Kit de Test y 5-6 analizadores.

Sangre total	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Intraserie	Total ^c
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

^a Concentración media; ^b Coeficiente de variación; ^c Incluye las contribuciones intraserie, interserie, interlote e interdía (en el estudio de precisión de plasma)

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de CRP de hasta 2000 mg/L.

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de CRP (~2000 mg/L) a una muestra adyacente con nivel muy bajo (<1 mg/L) era de <100 ppm (<0,2 mg/L).

Sustancias interferentes

Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos, p. ej., HAMA (anticuerpos humanos antirratón) y factor reumatoide (FR). Los tests mostraron que los bloqueantes produjeron el efecto deseado.

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas no interfirieron en el ensayo.

Se usaron muestras con CRP en dos niveles de concentración (aproximadamente 9 mg/L y 37 mg/L) en los tests de interferencias para biotina. Se usaron muestras con CRP en un nivel de concentración de aproximadamente 85 mg/L en los tests de interferencias para las otras sustancias.

Las siguientes sustancias interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de CRP (interferencia ≤ 20 %) en las concentraciones indicadas en la tabla.

Sustancia	Concentración en mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetilcisteína	2500
Ácido acetilsalicílico	2000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Biotina	2,6 (2600 ng/mL)
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenaco	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	5 % v/v
Furosemida	150
Heparina de bajo peso molecular	5000 UI/L
Heparina sódica	8000 UI/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotina ($\pm$)	20

Sustancia	Concentración en mg/L
Nifedipino	60
Nitrofurantoina	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Warfarina	15

Comparación de métodos

El ensayo de CRP (y) se comparó con el ensayo de CRP comercializado para el módulo c501 del Roche Cobas 6000 (x). Se analizaron muestras de sangre total con EDTA en el analizador AQT90 FLEX y muestras de plasma con heparina de litio de la misma recogida de muestras en el sistema Roche Cobas 6000. Las concentraciones medidas en el analizador AQT90 FLEX estaban en el rango de 5-500 mg/L.

Se obtuvieron una línea de regresión lineal y un coeficiente de correlación de:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias

Consulte "Referencias" en la última página de este prospecto.

et

CRP mõõtekomplekt

REF 942-936

Ettenähtud otstarve

In vitro diagnostikaks.

CRP Test on *in vitro* diagnostiline analüüs C-reaktiivse valgu kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitium-hepariiniiga täisvere/plasma proovides analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboratooriumis. See aitab tuvastada ja hinnata infektsioone, koekahjustusi ning põletikke ja nendega seonduvaid haigusi.

CRP CAL-kassett on *in vitro* diagnostika reaktiiv, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX CRP Test mõõtmise kalibreerimise seadistamiseks, mis seisneb CRP väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

C-reaktiivne valk (CRP) on viiest identsest polüpeptiid-ahelast koosnev akuutse faasi valk, mille poolt moodustatava tsükli molekulmass on 120 000 daltonit. CRP kuulub pentraksiinvalkude hulka ja seda sünteesivad maksa hepatotsüüdid. On tõestatud, et CRP on vastasmõjus humoraalse ja rakulise mõjustruktuuriga ning mängib olulist rolli näiteks võõrpatogeenide ja koekahjustuste tulemusel tekkinud mürgiste ainete kõrvaldamises [1,2].

Tervetel inimestel on CRP kontsentratsioon seerumis ja plasmas tavaliselt alla 5 mg/L. Kõrgemaid sisaldusi seostatakse erinevate kudesid kahjustavate protsessidega. Ehkki CRP tõus on mittespetsiifiline, on CRP mõõtmised osutunud kasulikuks näiteks põletikuliste olukordade, infektsioonide ja vähktõbede tuvastamisel ning jälgimisel. CRP tasemed tõusevad 6–8 tunni jooksul pärast stiimuli teket ja võivad kahekordistuda ligikaudu iga 8 tunni järel. Maksimumtase, mis tõsisel juhtumitel võib olla 100–1000 korda tavaväärtusest kõrgem, saavutatakse tavaliselt 50 tunni jooksul [3,4,5].

Lisaks on teatatud, et CRP kontsentratsioonide jälgimine ülitundlike meetoditega (hsCRP) võimaldab prognoosida mitmeid haigusi, muu hulgas südameveresoonkonna haigusi [6].

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas võõtkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetiifilise signaaltaseme suhtes, kasutades sama partiiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta

mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partii-numbriga mõõtekasseti. Uue partiiinumbriga mõõtekas-sette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohan-damist, mis teostatakse sama partiiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutus-juhendist.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsetitest, mis sisestatakse käitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaat-selt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Sisu

- 10 CRP Test kassetti 80 mõõtmise teostamiseks
- Üks CRP CAL-kassett ühe kalibreerimise seadis-tamise teostamiseks
- Võõtkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi ja 8 lahjendustopsi.
- CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist tausta-topsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumis-kuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile

järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed CRP-d haaravad ja märgis-tavad antikehad: 800 ng/tops
- Natiivne CRP (ainult 8 lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): 5 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin

- Veise γ -globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüül-aminometaan)

Toksiiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassetide võõtkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Võõtkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Võõtkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Võõtkoodid on partiipspetsiifilised.

Kassetide kasutamisest



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.



HOIATUS – Infektsioonioht

Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohhtikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus

CRP analüüsi kalibratsioon on seostatav etalonainega ERM - DA472/IFCC.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Antikoagulandid

Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht

Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp

Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine

Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitlemine ja säilitamine

Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitleda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitlemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Täisveri	1. Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi ^a
Plasma	1. Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. 2. Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi ^a
Plasma	1. Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. 2. Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi ^a
Plasma	1. Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. 2. Külmutage temperatuuril –18 °C (< –1 °F).	> 24 tundi

^a Proovi stabiilsusaeg

MÄRKUS: Täisvere proove ei tohi kunagi külmutada.

Külmutatud plasmaproovide sulatamine

1. Laske proovil toatemperatuuril üles sulada.
2. Pöörake katsutit õrnalt 5 korda ümber, et proov seguneks.
3. Tsentrifuugige proovi võimalike mikrohüübetükide eraldamiseks.

MÄRKUS: Proovi ei tohi rohkem kui üks kord külmutada ja sulatada.

Proovi maksimaalne vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitlemine ja säilitamine“.

Proovi analüüsimine

Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitleda

ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori **AQT90 FLEX kasutusjuhendist**.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori **AQT90 FLEX kasutusjuhendist**.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori **AQT90 FLEX kasutusjuhendist**.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „**AQT90 FLEX ordering information**”.

Talitluskarakteristikud

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Analüütiline tundlikkus	CRP mg/L
Nullproovi piirlävi (LoB)	< 0,5
Tuvastuse piirlävi (LoD)	< 1

Analüüsi mõõtepiirkond on 5–500 mg/L.

Referentsväärtused

272 ilmselt tervelt isikult (143 naist ja 129 meest) võeti EDTA-ga täisvere ja plasma proovid, mida analüüsiti

CRP analüüsiga. Leiti, et 95. protsenti täisvere ja plasma proovide kontsentratsioon oli < 5 mg/L.

MÄRKUS: Seda väärtust tuleb käsitleda näitlikuna. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Ebatäpsus

Plasma analüüsi seeriasisese ja üldise ebatäpsuse määramiseks analüüsiti kolme lisatud antigeeni tase-mega plasmakogumeid. Igat taset analüüsiti kaks korda päevas 2 eraldi seeriana 20 analüüsimispäeva vältel. Üldine ebatäpsus moodustub korratavusest, seeriatevahelisest ebatäpsusest ja päevadevahelisest ebatäpsusest.

Plasma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Seeriasisene	Summaarne ^c
Kogum 1	7,4	4,9	5,3
Kogum 2	111	5,5	5,6
Kogum 3	343	4,5	4,8

^a Keskmise kontsentratsioon; ^b Variatsioonikordaja; ^c Hõlmab seeriasisest, seeriatevahelist ja päevadevahelist panust

Täisvere analüüsi seeriasisese ja üldise ebatäpsuse määramiseks analüüsiti 150–180 lisatud analüüdiga täisvere proovi. Kasutati kolme mõõtekomplekti partiid ja 5–6 analüsaatorit.

Täisveri	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Seeriasisene	Summaarne ^c
Kogum 1	6,5	8,0	12,8
Kogum 2	99	7,3	11,1
Kogum 3	439	7,0	12,8

^a Keskmise kontsentratsioon; ^b Variatsioonikordaja; ^c Hõlmab seeriasisest, seeriatevahelist, partiidevahelist ja päevadevahelist (saadud plasma ebatäpsuse uuringus) panust

Prozone'i efekt

Kuni 2000 mg/L CRP kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Leiti, et ülekandumine kõrge CRP väärtusega (~2000 mg/L) proovist kõrvalasuvale väga madala sisaldusega (< 1 mg/L) proovile on < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Mõõtmist segavad ained

Sellesse mõõtmisreaktiivi on lisatud blokaatorid, mis minimeerivad heterofiilsete antikehade, näiteks HAMA (inimese hiirevastased antikehad) ja reumatoidfaktori (RF) võimalikku häirivat mõju. Mõõtmised on näidanud, et blokaatoritel on soovitud mõju.

Hemolüütiliste, lipemiliste ja ikteeriliste proovide mõju analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Biotiini võimaliku segava mõju katsetes kasutati kahe CRP kontsentratsiooni tasemega (ligikaudu 9 mg/L ja 37 mg/L) proove. Teiste ainete võimaliku segava mõju katsetes kasutati ligikaudu 85 mg/L CRP sisaldavaid proove.

Järgmised ained, mille võimalikku segavat mõju uuriti, ei avaldanud tabelis loetletud kontsentratsioonidel CRP mõõtmistulemustele märgatavat mõju (mõju $\leq 20\%$).

Aine	Kontsentratsioon, mg/L
Absiksimaab	200
Atsetaminofeen	200
Atsetüülsüsteiin	2500
Atsetüülsalitsüülhape	2000
Allopurinool	100
Ambroksool	75
Ampitsilliin	100
Askorbiinhape	100
Atenolool	10
Biotiin	2,6 (2600 ng/mL)
Kofeiin	100
Kaptopriil	50
Tsefoksitiin	1100
Tsinnarisiin	30
Kokaiin	10
Tsüklosporiin	5
Diklofenak	50
Digoksiin	0,010
Dopamiin	130
Erütromütsiin	200
Etanool	5% v/v
Furosemiid	150
Hepariin, väikse molekulmas-siga	5000 IU/L
Hepariin, naatrium	8000 IU/L
Ibuprofeen	500

Aine	Kontsentratsioon, mg/L
Levodopa	20
Metüöldopa	40
Metronidasool	200
Nikotiin ($\pm$)	20
Nifedipiin	60
Nitrofurantoiin	10
Nitroglütseriin	0,16
Nüstatiin	7
Oksütetratsükliin	100
Fenüülbutasoon	400
Fenütoiin	100
Propranolool	5
Kvinidiin	30
Rifampitsiin	150
Tetratsükliin	50
Teofülliin	100
Trimetopriim	100
Verapamiil	160
Varfariin	15

Meetodite võrdlus

CRP analüüsi (y) võrreldi kaubanduslikult saada-oleva CRP analüüsiga, mis on ette nähtud analüsaatori Roche Cobas 6000 mooduli c501 jaoks (x). Analüsaatoris AQT90 FLEX analüüsiti EDTA-ga täisvere proove ja süsteemiga Roche Cobas 6000 analüüsiti samadest proovidest eraldatud plasmaproove, millele oli lisatud liitumhepariini. Analüsaatoriga AQT90 FLEX mõõdetud kontsentratsioonid olid vahemikus 5–500 mg/L.

Saadi järgmine regressioonisirge ja korrelatsioonikordaja:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 \text{ (n = 110)}$$

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendus

Vt analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendit.

Viited

Vaadake jaoitst „References” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

fi

CRP-testaussarja

REF 942-936

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

CRP Test -testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi C-reaktiivisen proteiinin kvantitatiiviseen määrittämiseen EDTA:lla tai litiumhepariinilla käsitellyistä kokoveri- tai plasmanäytteistä AQT90 FLEX -analysaattorilla vieritestaus- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi apuna infektioiden, kudostulehdusten ja tulehdussairauksien sekä niihin liittyvien muiden sairauksien toteamisessa ja arvioinnissa.

CRP CAL -kasetti on diagnostinen *in vitro* -reagenssi, joka on tarkoitettu CRP Test -testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet CRP-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi

C-reaktiivinen proteiini (CRP) on akuutin vaiheen proteiini, joka koostuu viidestä samanlaisesta polypeptidiketjusta. Ne muodostavat viisiosaisen renkaan, jonka molekyylipaino on 120 000 daltonia. CRP kuuluu pentraksiinien proteiiniryhmään, ja hepatosyytit syntetisoivat sitä maksassa. CRP:n on osoitettu vaikuttavan humoraaliseen ja sellulaariseen puolustusjärjestelmään ja sillä on tärkeä merkitys esimerkiksi kudostulehduksen seurauksena syntyvien vieraiden patogeenien ja mahdollisesti myrkyllisten aineiden poistamisessa [1,2].

Terveillä ihmisillä CRP-pitoisuudet seerumissa ja plasmassa ovat normaalisti alle 5 mg/L, ja kohonneet tasot aiheutuvat erilaisista kudoksia vaurioittavista prosesseista. Vaikka CRP:n lisääntyminen on epäspesifistä, CRP-mittaukset ovat osoittautuneet hyödyllisiksi esimerkiksi tulehdusten, infektioiden ja pahanlaatuisien sairauksien toteamisessa ja monitoroinnissa.

CRP-arvot kohoavat 6–8 tunnin kuluessa akuutin ärsykkeen jälkeen, ja ne voivat kaksinkertaistua noin 8 tunnin välein. Huippuarvo, joka voi vakavissa tapauksissa olla 100–1000 kertaa normaaliarvoa suurempi, saavutetaan yleensä 50 tunnin kuluessa [3,4,5].

Lisäksi CRP-pitoisuuden monitorimisesta erittäin herkillä menetelmillä (hsCRP) on raportoitu olevan prognostista apua useiden tilojen, mukaan lukien sydän- ja verisuonisairauksien, toteamisessa [6].

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibroitua. Tehtaalla määritetyt kalibroitietiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibroitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibroitikäyrät. Kun analy-

saattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analyysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrintitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analyysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrinti on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuva-toiminen analyysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaeroitteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

AQT90 FLEX -analyysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analyysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analyysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 CRP Test -kasettia 80 testiä varten
- Yksi CRP CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrintitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 8 analyyttikohtaista analyysikuppia ja 8 laimennuskuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetken saakka, kun kasetti asetetaan analyysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin

seuraavan symbolin viereen:



Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset CRP-sitoja- ja -merkki-vasta-aineet: 800 ng/kuppi
- Käsittelemätön CRP (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): 5 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ -globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa



VAARA – Väärien tulosten vaara

Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.



VAARA – Väärien tulosten vaara

Älä käytä toisessa analyysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.



VAARA – Infektoriski

Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisenä. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyyys

CRP-analyysin kalibrinti on jäljitettävissä ERM - DA472/IFCC:hen.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analyysaattoriin hyväksytty näyteputket

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit

Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko

Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi

Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto

Ota verinäytteet laskimosta.



VAARA – Väärien tulosten vaara

Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näyte- tyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysoi- ntiaika
Kokoveri	1. Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia ^a
Plasma	1. Erotta plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. 2. Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia ^a
Plasma	1. Erotta plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. 2. Säilytä jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F).	24 tuntia ^a
Plasma	1. Erotta plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. 2. Säilytä pakastimessa –18 °C:ssa (alle –1 °F).	>24 tuntia

^a Näytteen stabiilisuus.

HUOMAUTUS: Älä koskaan pakasta kokoverinäytteitä.

Pakastettujen plasmanäytteiden sulattaminen

1. Anna näytteen sulaa huoneenlämmössä.
2. Sekoita näyte kääntelemällä näyteputkea varovasti 5 kertaa.
3. Ertotele mahdolliset mikrohyttymät sentrifugomalla sulanut näyte.

HUOMAUTUS: Pakasta ja sulata näyte vain kerran.

Näytteen enimmäisikä

Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi

Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsi-

teltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset

Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.



VAARA – Väärien tulosten vaara

Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia klinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immuunimääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa.

LQC-materiaali

Katso lisätietoja AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista.

Suoritus tiedot

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Analyyttinen herkkyys	CRP mg/L
Pienin raportoitava tulos (LoB)	<0,5
Toteamisaraja (LoD)	<1

Analyyysin raportoitavissa oleva alue on 5–500 mg/L.

Viitearvot

EDTA-kokoveri ja -plasma kerättiin 272 ilmeisen terveeltä henkilöltä (143 naiselta ja 129 mieheltä) ja

analysoitiin käyttämällä CRP-analyysia. 95. persenttiili sekä kokoveri- että plasmanäytteiden osalta oli <5 mg/L.

HUOMAUTUS: Tätä arvoa on käytettävä vain esimerkkinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Tarkkuuspoikkeama

Plasman ajon sisäinen poikkeama ja kokonaispoikkeama määritettiin analysoimalla kolmentasoisia anti-geenilla väkevöityjä plasmapooleja. Jokainen pitoisuus analysoitiin päivittäin kahtena kappaleena 2 erillisessä ajossa 20 testipäivän ajan. Kokonaistarkkuus on toistettavuuden, ajojen välisen ja päivien välisen tarkkuuden yhdistelmä.

Plasma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Ajon sisäinen	Kokonaispoikkeama ^c
Pooli 1	7,4	4,9	5,3
Pooli 2	111	5,5	5,6
Pooli 3	343	4,5	4,8

^a Keskimääräinen pitoisuus; ^b Variaatiokerroin; ^c Sisältää ajon sisäiset, ajojen väliset ja päivien väliset tiedot

Kokoveren ajon sisäinen poikkeama ja kokonaispoikkeama määritettiin analysoimalla yhteensä 150–180 väkevöityä kokoverinäytettä. Analyysissa käytettiin kolmea testipakkauserää ja 5–6 analysaattoria.

Kokoveri	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Ajon sisäinen	Kokonaispoikkeama ^c
Pooli 1	6,5	8,0	12,8
Pooli 2	99	7,3	11,1
Pooli 3	439	7,0	12,8

^a Keskimääräinen pitoisuus; ^b Variaatiokerroin; ^c Sisältää ajon sisäiset, ajojen väliset, erien väliset ja päivien väliset (todettiin plasman toistettavuustutkimuksessa) tiedot

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan 2 000 mg/L:n CRP-pitoisuuksilla.

Siirtyminen

Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka CRP-arvo oli korkea (~ 2 000 mg/L) viereiseen näytteeseen, jolla oli matala arvo (<1 mg/L), oli <100 ppm (<0,2 mg/L).

Häiritsevät aineet

Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden, kuten HAMA:n (ihmisen monoklonaalisten anti-hiiri-vasta-aineiden) ja reumatekijän

(RF), vaikutukset voidaan minimoida. Testeissä estäjillä on ollut toivottu vaikutus.

Hemolyyttiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan analyysiin.

Biotiiniin häiriötesteissä käytettiin näytteitä, joiden CRP-pitoisuudet olivat noin 9 mg/L ja 37 mg/L. Kaikkien muiden aineiden häiriötesteissä käytettiin näytteitä, joissa CRP-pitoisuus oli noin 85 µg/L.

Seuraavien häiritsevien aineiden ei todettu vaikuttavan merkittävästi CRP-analyysiin (vaikutus ≤20 %) taulukossa mainittuina pitoisuuksina.

Aine	Pitoisuus mg/L
Absiksimabi	200
Asetaminofeeni	200
Asetyylikysteiini	2 500
Asetyyლისალიზილი	2 000
Allopurinoli	100
Ambroksoli	75
Ampisilliini	100
Askorbiinihappo	100
Atenololi	10
Biotiini	2,6 (2 600 ng/mL)
Kofeiini	100
Kaptopriili	50
Kefoksitiini	1 100
Sinnaritsiini	30
Kokaiini	10
Syklosporiini	5
Diklofenaakki	50
Digoksiini	0,010
Dopamiini	130
Erytromysiini	200
Etanoli	5 % v/v
Furosemiidi	150
Hepariini, pieni molekyylinpaine	5 000 IU/L
Hepariinatrium	8 000 IU/L

Aine	Pitoisuus mg/L
Ibuprofeeni	500
Levodopa	20
Metyyliidopa	40
Metronidatsoli	200
Nikotiini (±)	20
Nifedipiini	60
Nitrofurantoiini	10
Nitroglyseriini	0,16
Nystatiini	7
Oksitetrasykliini	100
Fenyylibutatsoni	400
Fenytoloni	100
Propranololi	5
Kinidiini	30
Ritampisiini	150
Tetrasykliini	50
Teofylliini	100
Trimetopriimi	100
Verapamiili	160
Varfariini	15

Menetelmävertailu

CRP-analyysia (y) verrattiin Roche Cobas 6000:n (x) c501-moduulille tarkoitettuun kaupallisesti saatavilla olevaan CRP-analyysiin. EDTA-kokoverinäytteet analysitiin AQT90 FLEX -analyysaattorissa ja samasta näyttestä saadut litiumhepariiniplasmanäytteet Roche Cobas 6000:ssa. AQT90 FLEX -analyysaattorilla mitatut pitoisuusalueet olivat 5–500 mg/L.

Lineaarinen regressioviiva ja korrelaatiokerroin olivat $y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ ($n = 110$)

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Viitteet

Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

fr

Kit de tests CRP

REF 942-936

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Le CRP Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la protéine C-réactive dans les échantillons de sang total sur EDTA ou héparine de lithium, ou dans des échantillons de plasma sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour la détection et l'évaluation des infections, des lésions tissulaires et des troubles inflammatoires et affections associées.

La cartouche CRP CAL est un réactif de diagnostic *in vitro* conçu pour l'ajustement de calibration du CRP Test sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de CRP.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test

La protéine C-Réactive (CRP) est une protéine de phase aiguë composée de cinq chaînes de polypeptides identiques qui forment un cycle à cinq chaînons avec une masse moléculaire de 120 000 Daltons. La CRP appartient à la famille de protéines appelées pentraxines et est synthétisée dans le foie par les cellules hépatiques. La CRP s'est révélée interagir avec le système effecteur humoral et cellulaire et avoir un rôle important, par exemple dans l'élimination de pathogènes étrangers et de substances potentiellement toxiques produites à la suite d'une lésion tissulaire [1,2].

Chez les individus sains, les concentrations sériques et plasmatiques de CRP sont normalement inférieures à 5 mg/L et les taux élevés sont attribués à divers processus endommageant les tissus. Bien que l'augmentation de la CRP ne soit pas spécifique, les mesures de CRP se sont avérées être utiles dans la détection et la surveillance notamment des états inflammatoires, des infections et des maladies malignes. Les taux de CRP augmentent dans les 6 à 8 heures après un stimulus aigu et peuvent doubler toutes les 8 heures environ. Le pic de concentration, qui peut représenter dans les cas graves 100 à 1 000 fois la valeur normale, est généralement atteint en l'espace de 50 heures [3,4,5].

La surveillance des concentrations de CRP avec des méthodes ultrasensibles (hsCRP) s'est révélée être pronostique dans de nombreuses conditions, y compris les maladies cardiovasculaires [6].

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de réfé-

rence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- 10 cartouches de CRP Test permettant d'effectuer 80 tests
- Une cartouche de CRP CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de test contient 8 cupules de test spécifiques de l'analyte et 8 cupules de dilution.
- La cartouche de CAL contient 8 cupules témoins spécifiques de l'analyte et 8 cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois

indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages

de cartouches en regard du symbole suivant :



Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-CRP : 800 ng/cupule
- CRP native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : 5 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ -globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

A propos de l'utilisation des cartouches



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

**AVERTISSEMENT – Risque d'infection**

Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Traçabilité du calibrant du produit

La calibration du test CRP est traçable selon la norme de référence ERM DA472/IFCC.

Prélèvement et préparation des échantillons**Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur**

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.

**AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects**

Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de...
Sang total	1. Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures ^a
Plasma	1. Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. 2. Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures ^a

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de...
Plasma	1. Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. 2. Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F).	24 heures ^a
Plasma	1. Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. 2. Congeler à une température < -18 °C (< -1 °F).	>24 heures

^a Stabilité de l'échantillon.

REMARQUE : Ne jamais congeler des échantillons de sang total.

Pour décongeler des échantillons plasmatiques congelés

1. Laisser décongeler l'échantillon à température ambiante.
2. Retourner doucement le tube de prélèvement à cinq reprises pour mélanger l'échantillon.
3. Centrifuger l'échantillon décongelé pour éliminer d'éventuels micro-caillots.

REMARQUE : Ne pas congeler et décongeler un échantillon plus d'une fois.

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans « Manipulation et stockage des échantillons ». Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Matériel de CQL

Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Sensibilité analytique et gamme enregistrable

Sensibilité analytique	CRP mg/L
Limite du blanc (LoB)	<0,5
Limite de détection (LoD)	<1

La gamme enregistrable du test va de 5-500 mg/L.

Valeurs de référence

Le sang total et le plasma sur EDTA ont été obtenus auprès de 272 individus apparemment sains (143 femmes et 129 hommes) et ont été analysés à l'aide du test CRP. Le 95^e percentile pour les échantillons de sang total et de plasma a été déterminé à <5 mg/L.

REMARQUE : Cette valeur ne doit être utilisée qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Imprécision

Trois niveaux de pools de plasmas enrichis en antigène ont été analysés pour déterminer les imprécisions intra-série et totale sur plasma. Chaque niveau a été analysé en double dans 2 séries de test distinctes pendant 20 jours. La précision totale est une combinaison de la répétabilité et des précisions inter-série et inter-jour.

Plasma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Intra-série	Totale ^c
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

^a Concentration moyenne; ^b Coefficient de variation; ^c Inclut les contributions intra-série, inter-série et inter-jour

Au total, 150 à 180 échantillons de sang total enrichis ont été analysés pour déterminer les imprécisions intra-série et totale sur sang total. Trois lots de kits de tests et 5 à 6 analyseurs ont été utilisés.

Sang total	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Intra-série	Totale ^c
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

^a Concentration moyenne; ^b Coefficient de variation; ^c Inclut les contributions intra-série, inter-série, inter-lot et inter-jour (trouvées dans l'étude de précision du plasma)

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de CRP allant jusqu'à 2 000 mg/L étaient mesurées.

Contamination

La contamination d'un très petit échantillon voisin (<1 mg/L) par un échantillon présentant une valeur de CRP élevée (~2 000 mg/L) a été déterminée <100 ppm (<0,2 mg/L).

Substances interférentes

Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce test pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles, par exemple les anticorps anti-souris humains (HAMA) et le facteur rhumatoïde (RF). Les tests ont montré que les inhibiteurs ont produit l'effet escompté.

Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et icteriques n'interfèrent pas avec le test.

Des échantillons contenant de la CRP à deux niveaux de concentration (environ 9 mg/L et 37 mg/L) ont été

utilisés pour les tests d'interférence pour la biotine. Des échantillons contenant de la CRP à un niveau de concentration d'environ 85 mg/L ont été utilisés pour les tests d'interférence pour toutes les autres substances.

Les substances interférentes suivantes n'ont pas eu d'effet notable sur le test CRP (interférence ≤ 20 %) aux concentrations répertoriées dans le tableau.

Substance	Concentration mg/L
Abciximab	200
Acétaminophène	200
Acétylcystéine	2 500
Acide acétylsalicylique	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Acide ascorbique	100
Aténolol	10
Biotine	2,6 (2 600 ng/mL)
Caféine	100
Captopril	50
Céfoxitine	1 100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofénac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erythromycine	200
Ethanol	5 % v/v
Furosémide	150
Héparine de faible masse moléculaire	5 000 UI/L
Héparine sodique	8 000 UI/L
Ibuprofène	500
Lévodopa	20

Substance	Concentration mg/L
Méthylidopa	40
Métronidazole	200
Nicotine ($\pm$)	20
Nifédipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycérine	0,16
Nystatine	7
Oxytétracycline	100
Phénylbutazone	400
Phénytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tétracycline	50
Théophylline	100
Triméthoprim	100
Vérapamil	160
Warfarine	15

Comparaison de méthode

Le test CRP (y) a été comparé à un test disponible dans le commerce CRP pour le module c501 du système Roche Cobas 6000 (x). Les échantillons de sang total sur EDTA ont été analysés sur l'analyseur AQT90 FLEX et les échantillons de plasma sur héparine de lithium issus des mêmes prélèvements ont été analysés sur le système Roche Cobas 6000. Les concentrations mesurées sur l'analyseur AQT90 FLEX se situaient dans la plage allant de 5 à 500 mg/L.

La droite de régression linéaire et le coefficient de corrélation ont été identifiés comme suit :

$$y = 0,88x + 11,6 ; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le mode d'emploi de l'AQT90 FLEX.

Références

Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

hr

Testni komplet CRP

REF 942-936

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

CRP Test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativno određivanje C-reaktivnog proteina u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Pomaže pri otkrivanju i procjeni infekcije, ozljede tkiva i upalnih poremećaja i sličnih bolesti.

CRP CAL kasete je *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjena za podešavanje kalibracije CRP Test na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu CRP vrijednosti.

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

Test – C-reaktivni protein (CRP) je protein akutne faze koji se sastoji od 5 identičnih polipeptidnih lanaca koji tvore peteročlani prsten molekularne mase 120.000 Daltona. CRP pripada pentraksinskoj obitelji proteina i u jetri ga sintetiziraju hepatociti. Pokazalo se da CRP međudjeluje s humoralnim i staničnim efektornim sustavom i da ima važnu ulogu, primjerice u eliminaciji stranih patogena i potencijalno toksičnih tvari koje se proizvode zbog oštećenja tkiva [1,2].

Koncentracija CRP-a u serumu i plazmi kod zdravih je ljudi uobičajeno niža od 5 mg/L i povišene se razine pripisuju raznim procesima koji oštećuju tkivo. Iako povećanje CRP-a nije specifičan pokazatelj, mjerenje CRP-a dokazuje se korisnim primjerice pri otkrivanju i nadzoru upalnih stanja, infekcija i zloćudnih oboljenja. Razina CRP-a povećava se 6-8 sati nakon akutnog stimulusa i može se udvostručiti približno svakih 8 sati. Vršna vrijednost razine, koja u ozbiljnim slučajevima može biti 100-1000 puta viša od uobičajene vrijednosti, obično se doseže unutar 50 sati [3,4,5].

Dodatno, praćenje koncentracije CRP-a uporabom veoma osjetljivih metoda (hsCRP) pokazalo se prognostičkim za mnoga stanja, uključujući kardiovaskularne bolesti [6].

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako

korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojednosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojednosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslonu osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umetnu ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojednosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 CRP Test kasete za 80 testova
- Jedna CRP CAL kasete za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kasete sadrži 8 epruveta za analizu specifičnih za analit i 8 epruveta za razrjeđivanje.
- CAL kasete sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skладиštenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kasete nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kasete je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na

omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna CRP vezana antitijela i antitijela za označavanje: 800 ng/epruveta
- Matični CRP (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): 5 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ -globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (tris(hidroksi-metil)aminometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kasete



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.



UPOZORENJE – Rizik od infekcije

Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Sljedivost kalibratora proizvoda

Kalibracija CRP testa sljedeća je do certificiranog materijala ERM - DA472/IFCC.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQ790 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka

Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka

Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana

Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar...
Puna krv	1. Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata ^a
Plazma	1. Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. 2. Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata ^a
Plazma	1. Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. 2. Uskladištite na hladnom pri 2-8 °C (36-46 °F).	24 sata ^a
Plazma	1. Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. 2. Zamrzните pri -18 °C (<-1 °F).	> 24 sata

^a Stabilnost uzorka

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi.

Za odmrzavanje zamrznutih uzoraka plazme.

1. Pustite da se uzorak odmrzava na sobnoj temperaturi.
2. Pažljivo preokrenite epruvetu 5 puta kako biste promiješali uzorak.
3. Centrifugirajte otopljene uzorke kako biste uklonili moguće mikrougruške.

NAPOMENA: Uzorak nemojte zamrzavati i odmrzavati više od jednom.

Maksimalna starost uzorka

To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka

Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati

Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete

Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete

Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Analitička osjetljivost	CRP mg/L
Ograničenje za probu (LoB)	<0,5
Ograničenje za detekciju (LoD)	<1

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 5-500 mg/L.

Referentne vrijednosti

EDTA puna krv i plazma dobivene su od 272 naizgled zdravih pojedinaca (143 žene i 129 muškaraca) i analizirane su putem testa CRP. 95. percentil za uzorke pune krvi i plazme <5 mg/L.

NAPOMENA: Ova se vrijednost treba koristiti samo kao primjer. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Nepreciznost

Analizirane su tri razine uzoraka plazme ukrštenih s antigenom za određivanje nepreciznosti u seriji i potpune nepreciznosti za plazmu. Svaka je razina analizirana dva puta prilikom 2 različita mjerenja, a testiranje je obavljano 20 dana. Potpuna preciznost je kombinacija ponavljanja, preciznosti između mjerenja i između dana.

Plazma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Unutar jednog mjerenja	Ukupno ^c
Uzorak 1	7,4	4,9	5,3
Uzorak 2	111	5,5	5,6
Uzorak 3	343	4,5	4,8

^a Srednja koncentracija; ^b Koeficijent varijacije; ^c Uključuje doprinose u seriji, između serija i između dana

Analizirano je ukupno 150-180 uzoraka ukrštene pune krvi radi određivanja nepreciznosti u seriji i potpune nepreciznosti. Korištene su tri serije testova i 5-6 analizatora.

Puna krv	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Unutar serije	Ukupno ^c
Uzorak 1	6,5	8,0	12,8
Uzorak 2	99	7,3	11,1
Uzorak 3	439	7,0	12,8

^a Srednja koncentracija; ^b Koeficijent varijacije; ^c Uključuje doprinose u seriji, između serija, između proizvodnih serija i između dana (pronađeni u preciznoj studiji plazme)

Kuka efekat

Nije utvrđen kuka efekat u slučajevima kad su izmjerene koncentracije CRP do 2.000 mg/L.

Prijenos

Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom CRP vrijednošću (~2.000 mg/L) u susjedni uzorak s veoma niskom vrijednošću uzorka (<1 mg/L) <100 ppm (<0,2 mg/L).

Interferirajuće tvari

Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima, na

primjer HAMA (ljudska anti-mišja antitijela) i reumato-
idni faktor (RF). Testovi su pokazali da su blokatori
imali željeni učinak.

Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci
ne uzrokuju interferencije s analizom.

U testovima interferencije za biotin korišteni su uzorci s
CRP u dvije koncentracije (približno 9 mg/L i 37 mg/L).
U testovima interferencije za sve druge tvari korišteni
su uzorci s CRP u koncentraciji od približno 85 mg/L.

Ove interferirajuće tvari, pri koncentracijama navede-
nima u tablici, nemaju značajan utjecaj na CRP (inter-
ferencija ≤ 20 %).

Tvar	Koncentracija mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcistein	2.500
Acetilsalicilna kiselina	2.000
Alopurinol	100
Ambrosol	75
Ampicilin	100
Askorbinska kiselina	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2.600 ng/mL)
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1.100
Cinarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparin niske molekularne težine	5.000 IU/L
Heparin-natrij	8.000 IU/L

Tvar	Koncentracija mg/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin ($\pm$)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerín	0,16
Nistatin	7
Oksitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Usporedba metoda

CRPtest (y) uspoređen je s komercijalno dostupnim
testom CRP za modul c501 sustava Roche Cobas
6000 (x). EDTA uzorci pune krvi analizirani su na anali-
zatoru AQT90 FLEX, a litij-heparinski uzorci plazme iz
istog prikupljenog uzorka analizirani su na sustavu
Roche Cobas 6000. Koncentracije izmjerene na anali-
zatoru AQT90 FLEX bile su u rasponu 5-500 mg/L.

Linearna linija regresije i koeficijent korelacije iznose:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni
patentom ili patentnom prijavom; posjetite
www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora
AQT90 FLEX*.

Referencije

Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

hu

CRP tesztkészlet

REF 942-936

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A CRP Test egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a C-reaktív protein mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analízátor használatával. Infekció, szövetkárosodás, gyulladásos betegségek és szövődmények kimutatására és kiértékelésére szolgál.

A CRP CAL kazetta egy *in vitro* diagnosztikai reagens, amely az AQT90 FLEX analízátoron a CRP Test kalibrálására szolgál a CRP-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt

A C-Reactive Protein (CRP) egy akut fázisfehérje, amely 5 egyforma polipeptidláncból áll, amelyek egy ötagú gyűrűt alkotnak, melynek molekuláris súlya 120 000 Dalton. A CRP a fehérjék pentraxin családjába tartozik és a májban szintetizálódik a májsejtek által. A CRP a humorális és celluláris effektorrendszerrel lép kapcsolatba és fontos szerepe van például az idegen kórokozók elpusztításában és a potenciálisan mérgező anyagok elpusztításában, amelyek a szövetek sérülése miatt keletkeztek [1,2].

Egészséges személyekben a CRP szérum- és plazmakoncentrációja normál esetben 5 mg/L alatt van, és az emelkedett szintek különféle szövetkárosító folyamatokhoz köthetők. Bár a CRP emelkedése nem specifikus, a CRP mérése hasznosnak bizonyult például a gyulladásos állapotok, infekciók és malignus betegségek kimutatásában és monitorizálásában. A CRP-szintek megemelkednek az akut inger megjelenése után 6-8 órával és körülbelül 8 óránként megduplázódhatnak. Általában 50 órán belül eléri a csúcspontot, amely súlyos esetben a normál érték 100–1000-szerese is lehet [3,4,5].

Továbbá, jelentések szerint az ultraszenzitív módszerrel (hsCRP) monitorozott CRP koncentrációk sokféle betegségben, köztük a szív- és érrendszeri betegségek esetében is prognosztikai értékűek [6].

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékeltek. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbéként szolgálnak, amelyet az analízátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analízátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy

CAL kazetta betöltésekor az analízátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analízátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analízátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analízátor, amely időeltolódásos fluometriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analízátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analízátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analízátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 CRP Test tesztkazetta 80 teszthez
- Egy CRP CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- Minden tesztkazetta 8 analitspecifikus tesztcsészét és 8 hígító csészét tartalmaz.
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analízátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum

mellett: 

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális CRPbefogó és nyomkövető antitestek: 800 ng/csésze

- Natív CRP(csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): 5 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ -globulin
- Egér IgG (Blokoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

Ne használjon másik analízátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.



VIGYÁZAT – Fertőzésveszély

A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

A termékkalibrátor nyomon követhetősége

A CRP teszt kalibrálása az ERM - DA472/IFCC standard referenciaanyagra követhető vissza.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analízátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok

Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Mintaméret

A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus

Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel

Vénaszúrással vegyen vért.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás

Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Minta-típus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Teljes vér	1. Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra ^a
Plazma	1. A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. 2. Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra ^a
Plazma	1. A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. 2. Hűtse 2–8 °C hőmérsékletre.	24 óra ^a
Plazma	1. A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. 2. Fagyassza < –18 °C hőmérsékletre.	>24 óra

^a Mintastabilitás.

MEGJEGYZÉS: Soha ne fagyassza a teljesvérmin-tákat.

A fagyasztott plazmaminták kiolvasztása

1. Hagyja a plazmamintát kiolvadni szobahőmérsékleten.
2. Óvatosan fordítsa át a mintacsövet 5-ször, hogy elkeveredjen a tartalma.
3. Centrifugálja a kiolvasztott mintát az esetleges mikrorögök eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb egyszer fagyassza le és olvassza fel a mintát.

Maximális mintaéletkor

A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise

A mintákat a levételt után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban*.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények

Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszt-eredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban*.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés

Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban*.

LQC anyag

Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Teljesítményjellemzők

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

Analitikai szenzitivitás	CRP mg/L
Üres mérés határértéke (LoB)	<0,5
Detektálási határérték (LoD)	<1

A teszt leletezhető tartománya 5-500 mg/L.

Referenciaértékek

EDTA-val teljesvért és plazmát vettek 272, látszólag egészséges személytől (143 nő és 129 férfi), majd a CRP teszttel elemezték. A teljesvér- és plazmaminták 95. percentilise <5 mg/L.

MEGJEGYZÉS: Ez az érték csak példaként szolgál. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

Pontatlanság

A mérésen belüli és az összes pontatlanság meghatározására plazma esetében három különböző koncentrációjú, antigénnel kevert plazmapoolt elemezték. Minden koncentrációt két példányban analizáltak naponta 2 külön mérésben, 20 tesztnapig. Az összes precizitás az ismételhetőségből, valamint a mérések közötti és a napok közötti precizitásból tevődik össze.

Plazma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Mérésen belül	Összesen ^c
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

^a Átlagos koncentráció; ^b Variációs koefficiens; ^c Mérésen belüli, mérések közötti és napok közötti elemzések tartoznak bele

A mérések közötti és az összes pontatlanság meghatározásához összesen 150-180 „spike”-olt teljesvérmintát elemezték. Három tesztkészlet-sarzsot és 5-6 analizátort használtak.

Teljes vér	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Mérésen belül	Összesen ^c
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

^a Átlagos koncentráció; ^b Variációs koefficiens; ^c Mérésen belüli, mérések közötti, szakaszok közötti és napok közötti (plazma precizitási vizsgálata) részt tartalmaz

Kioltási effektus

2000 mg/L-es mért CRP-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés

Az átszennyeződés mértéke magas CRP-értékű (~2000 mg/L) mintából a szomszédos alacsony értékű (< 1 mg/L) mintára <100 ppm (<0,2 mg/L).

Interferáló anyagok

A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek (például a HAMA [humán anti-egér antitestek] és a rheumatoid faktor [RF]) lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére. A tesztek alapján a blokkolók a kívánt hatást eredményezték.

A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a teszttel.

Kétféle, körülbelül 9 mg/L és 37 mg/L koncentrációjú CRP mintákat használtak az interferenciateszthez. Körülbelül 85 IU/l koncentrációjú CRP mintákat használtak az összes többi interferenciateszthez.

A következő potenciálisan interferáló anyagok (a táblázatban ismertetett koncentrációban) nem fejtenek ki jelentős hatást a CRP tesztre (interferencia ≤20 %).

Anyag	Koncentráció mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcisztein	2500
Acetilszalicilsav	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Aszkorbinsav	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2 600 ng/mL)
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenák	50
Digoxin	0,010

Anyag	Koncentráció mg/L
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	5% (térfogat %)
Furoszemid	150
Kis molekulatömegű heparin	5000 IU/L
Heparin-nátrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerín	0,16
Nisztatin	7
Oxitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

A módszer összehasonlítása

A CRP tesztet (y) összehasonlították a Roche Cobas 6000 c501 moduljának a kereskedelmi forgalomban kapható CRP tesztjével. EDTA-s teljesvérmintákat elemeztek az AQT90 FLEX készüléken, és ugyanabból a mintavételből származó lítium-heparinos plazmamin-tákat elemeztek a Roche Cobas 6000 rendszeren. Az AQT90 FLEX berendezésen mért koncentrációk az 5-500 mg/l tartományba estek.

A lineáris regressziós egyenes kapott egyenlete és a korrelációs együttható értéke:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd:

www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumen-tumot.

Referenciák

Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

Kit per il test CRP

REF 942-936

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

CRP Test è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della proteina C reattiva in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nel rilevamento e nella valutazione di infezioni, lesioni tissutali, disturbi infiammatori e patologie associate.

La cartuccia CRP CAL è un reagente diagnostico *in vitro* progettato per regolare la calibrazione del CRP Test nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di CRP.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

La proteina C reattiva (CRP) è una proteina della fase acuta costituita da cinque catene polipeptidiche identiche, che formano un anello a cinque subunità con peso molecolare pari a 120.000 dalton. La CRP appartiene alla famiglia delle proteine pentrassine e viene sintetizzata nel fegato dagli epatociti. È stato dimostrato che la CRP interagisce con il sistema effetore umorale e cellulare e che, ad esempio, svolge un ruolo importante nell'eliminazione di agenti patogeni esterni e di sostanze potenzialmente tossiche prodotte in seguito a danno tissutale [1,2].

Nelle persone sane, le concentrazioni di CRP nel siero e nel plasma sono generalmente inferiori a 5 mg/L, pertanto, livelli elevati di CRP vengono associati a danni tissutali di diversa natura. Sebbene l'aumento del valore della CRP sia specifico, le misurazioni della CRP sono considerate utili, ad esempio, nel rilevamento e nel monitoraggio di stati infiammatori, infezioni e patologie maligne. I livelli della CRP aumentano nell'arco di 6-8 ore dall'episodio acuto e possono raddoppiare ogni 8 ore circa. Il livello di picco, che in casi gravi può diventare addirittura di 100-1000 volte superiore al valore normale, viene raggiunto solitamente nell'arco di 50 ore [3,4,5].

Inoltre, è stata riportata l'utilità del monitoraggio delle concentrazioni di CRP con metodi ultra sensibili (hsCRP) nel fornire indicazioni prognostiche per molte condizioni, incluse le malattie cardiovascolari [6].

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I

risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce CRP Test per l'esecuzione di 80 test
- Una cartuccia CRP CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ogni cartuccia per il test contiene 8 coppette specifiche dell'analita e 8 coppette di diluizione.
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della

cartuccia accanto al seguente simbolo:



Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali murini anti-CRP di cattura e traccianti: 800 ng/coppetta
- CRP nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): 5 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ -globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.



AVVERTENZA – Rischio di infezioni

Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto

La calibrazione del test CRP è tracciabile
ERM - DA472/IFCC.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti

Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione

Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione

Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni

Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni

I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro...
Sangue intero	1. Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore ^a
Plasma	1. Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. 2. Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore ^a
Plasma	1. Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. 2. Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore ^a
Plasma	1. Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. 2. Congelare a -18 °C.	>24 ore

^aStabilità del campione.

NOTA: non congelare mai i campioni di sangue intero.

Per scongelare i campioni di plasma congelato:

1. Lasciar scongelare il campione a temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente la provetta 5 volte per miscelare il campione.
3. Centrifugare il campione scongelato per rimuovere eventuali microcoaguli.

NOTA: non congelare e scongelare il campione più di una volta.

Attesa massima del campione

Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione

I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità

Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso di AQT90 FLEX*.

Materiale LQC

Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche delle prestazioni

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

Sensibilità analitica	CRP mg/L
Limite del bianco (LoB)	<0,5
Limite di rilevanza (LoD)	<1

L'intervallo refertabile del test è pari a 5-500 mg/L.

Valori di riferimento

Il sangue intero e il plasma con EDTA provenivano da 272 soggetti apparentemente sani (143 donne e 129 uomini) e sono stati analizzati usando il test CRP. Il 95° percentile per i campioni di sangue intero e plasma è risultato essere <5 mg/L.

NOTA: tale valore è puramente indicativo. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Imprecisione

L'imprecisione totale e intra-serie sul plasma è stata determinata analizzando tre livelli di pool di plasma addizionato con antigene. Ogni livello è stato analizzato in doppio in 2 serie distinte per 20 giorni. La precisione totale rappresenta una combinazione di ripetibilità, precisione inter-serie e precisione inter-day.

Plasma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Intra-serie	Totale ^c
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

^a Concentrazione media; ^b Coefficiente di variazione; ^c Include i dati dell'elaborazione intra-serie, inter-serie e inter-day

L'imprecisione intra-serie e totale sul sangue intero è stata determinata analizzando un totale di 150-180 campioni di sangue intero addizionato. Sono stati utilizzati tre lotti di kit per il test e 5-6 analizzatori.

Sangue intero	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Intra-serie	Totale ^c
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

^a Concentrazione media; ^b Coefficiente di variazione; ^c Comprende i dati provenienti dall'elaborazione intra-serie, inter-serie, inter-batch e inter-day (rilevati in studi di precisione sul plasma)

Effetto gancio

Misurando concentrazioni di CRP fino a 2000 mg/L non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over

L'effetto carry over da un campione con un valore di CRP elevato (~2000 mg/L) a un campione con valore molto basso adiacente (<1 mg/L) è risultato essere <100 ppm (<0,2 mg/L).

Sostanze interferenti

Al dosaggio sono state aggiunte sostanze bloccanti per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili, ad esempio HAMA (anticorpi umani anti-topo) e fattore reumatoide (RF). I test hanno dimostrato che le sostanze bloccanti producono l'effetto desiderato.

I campioni emolitici, lipemici e itterici sono risultati non interferire con il test.

Nei test di interferenza per la biotina sono stati utilizzati campioni con CRP a due livelli di concentrazione (circa 9 UI/L e 37 UI/L). Nei test di interferenza per tutte le altre sostanze sono stati utilizzati campioni con CRP a un livello di concentrazione di circa 85 UI/L.

È stato dimostrato che le seguenti sostanze interferenti, alle concentrazioni elencate nella tabella, non producono effetti rilevanti sul test per la CRP (interferenza ≤20%).

Sostanza	Concentrazione mg/L
Abciximab	200
Acetaminofene	200
Acetilcisteina	2.500
Acido acetilsalicilico	2.000
Allopurinolo	100
Ambroxolo	75
Ampicillina	100
Acido ascorbico	100

Sostanza	Concentrazione mg/L
Atenololo	10
Biotina	2,6 (2.600 ng/mL)
Caffeina	100
Captopril	50
Cefoxitina	1.100
Cinnarizina	30
Cocaina	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digossina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanolo	5% (v/v)
Furosemide	150
Eparina a basso peso molecolare	5.000 UI/L
Sodio eparina	8.000 UI/L
Ibuprofene	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazolo	200
Nicotina (±)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoina	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Ossitettraciclina	100
Fenilbutazone	400
Fenitoina	100
Propranololo	5
Chinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50

Sostanza	Concentrazione mg/L
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Confronto tra metodi

Il test CRP (y) è stato confrontato con un test per la CRP disponibile in commercio per il modulo c501 del sistema Roche Cobas 6000 (x). I campioni di sangue intero con EDTA sono stati analizzati con l'analizzatore AQT90 FLEX e i campioni di plasma con litio-eparina della stessa raccolta di campioni sono stati analizzati con il sistema Roche Cobas 6000. Le concentrazioni misurate con l'analizzatore AQT90 FLEX sono comprese nell'intervallo 5-500 mg/L.

La retta di regressione lineare e il coefficiente di correlazione sono risultati essere:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le istruzioni per l'uso AQT90 FLEX.

Bibliografia

Consultare la sezione References nell'ultima pagina dell'inserito.

It

CRP testo rinkinys

[REF] 942-936

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

CRP Test yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam C reaktyviojo baltymo nustatymui su EDTA arba ličio heparinu atlikti tiriant kraują arba plazmos mėginius AQT90 FLEX analizatoriuje sveikatos priežiūros įstaigose arba laboratorijose. Paskirtis – padėti nustatyti ir įvertinti infekcijos, audinių pažeidimo bei uždegimo procesus ir su jais susijusias ligas.

CRP CAL kasetė yra *in vitro* diagnostikos reagentas, skirtas CRP Test tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinčius taškus CRP reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas

C-reaktyvusis baltymas (CRP) yra ūminės fazės baltymas, kurį sudaro penkios vienodos polipeptidų grandinės, suformuojančios penkis žiedus, kurių molekulinis svoris siekia 120 000 daltonų. CRP priklauso pentraksių šeimos baltymams; jį kepenyse sintetuoja hepatocitai. CRP reaguoja su humoraline ir ląsteline efektorių sistema ir atlieka svarbų vaidmenį, pavyzdžiui, šalinant svetimus patogenus ir galimas toksines medžiagas, susidarancias dėl audinių pažeidimo [1,2].

Sveikų žmonių CRP koncentracija serume ir plazmoje įprastai yra mažesnė nei 5 mg/l, o jo padidėjęs kiekis siejamas su įvairiais audinių pažeidimo procesais. Nors CRP padidėjimas nėra specifinis, įrodyta, kad CRP analizuoti naudinga nustatant ir stebint, pavyzdžiui, uždegimines būkles, infekcines ir piktybines ligas. CRP kiekis padidėja per 6–8 valandas po ūminio stimulo ir apytikriai kas 8 valandas gali padvigubėti. Didžiausia koncentracija, kuri ūminiais atvejais gali būti 100–1000 kartų didesnė už normalią, paprastai pasiekama per 50 valandų [3,4,5].

Be to, gauta pranešimų, kad CRP koncentracijos stebėjimas, naudojant itin jautrius metodus (hsCRP), leido prognozuoti daugelį būklių, įskaitant širdies ir kraujagyslių ligas [6].

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos

numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarytų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 CRP Test tyrimo kasečių, skirtų 80 tyrimų
- Viena CRP CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšninio kodo

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 8 specialūs konkrečiam mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 skiedimo indeliai.
- CAL kasetėje yra 8 specialūs konkrečiam mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių

maišelių šalia šio simbolio:



Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Pelės monokloniniai CRP gaudantys ir žymėti antikūnai: 800 ng/ind.
- Natūralus CRP (tik 8 CAL kasečių indeliuose su antigenu): 5 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ -globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
 - Brūkšninio kodo tipas
 - Parametro kodas
 - Partijos Nr.
 - Kasetės ID
 - Galiojimo data
 - Brūkšninio kodo versija
 - Stabilumas prietaise
- PASTABA:** Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą



ISPĖJIMAS – Galimi klaidingi rezultatai

Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.



ISPĖJIMAS – Galimi klaidingi rezultatai

Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.



ISPĖJIMAS – Infekcijos pavojus

Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Gaminio kalibravimo įrenginio atsekamumas

CRP tyrimo kalibravimas yra atsekamas pagal ERM - DA472/IFCC.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai

Naudokite arba EDTA, arba ličio hepariną.

Mėginio kiekis

Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas

Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas

Kraujo mėginius imkite iš venos.



ISPĖJIMAS – Galimi neteisingi rezultatai

Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas

Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos...
Kraujas	1. Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos ^a
Plazma	1. Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. 2. Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos ^a
Plazma	1. Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. 2. Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos ^a
Plazma	1. Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. 2. Užšaldykite –18 °C (< –1 °F) temperatūroje.	>24 valandos

^a Mėginio stabilumas.

PASTABA: Niekada neužšaldykite kraujo mėginių.

Užšaldytų plazmos mėginių atitirpinimas

1. Leiskite mėginiams atitirpti kambario temperatūroje.
2. Atsargiai apverskite mėgintuvėlį 5 kartus, kad mėginys susimaišytų.
3. Centrifuguokite atitirpintą mėginį, kad pašalintumėte galimus mikrorešulius.

PASTABA: Negalima užšaldyti ir atitirpinti mėginio daugiau nei vieną kartą.

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas

Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė

Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai

Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.



ISPĖJIMAS – Galimi neteisingi rezultatai

Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuninių tyrimų galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė

Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklių arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

SAK (LQC) medžiaga

Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Naudojimo charakteristikos

Analizinis jautris ir pranešinių reikšmių diapazonas

Analizinis jautris	CRP mg/l
Tuščio riba (LoB)	<0,5
Aptikimo riba (LoD)	<1

Pranešinas tyrimo diapazonas – 5–500 mg/l.

Referentinės reikšmės

Kraujo ir plazmos (EDTA) buvo paimta 272 išoriškai sveikiesiems asmenims (143 moterims ir 129 vyrams) ir analizuota atliekant CRP tyrimą. Nustatyta, kad 95^{oji} procentilė, tiriant tiek kraujo, tiek plazmos mėginius, buvo <5 mg/l.

PASTABA: Ši vertė naudotina tik kaip pavyzdys. Kiekviena laboratorija turėtų nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Netikslumas

Trijų lygių antigenais papildyti plazmos mėginiai buvo analizuoti, siekiant eigos metu nustatyti paklaidą ir bendrą paklaidą tiriant plazmą. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas po du kartus 2 atskirais tyrimais 20 tyrimo dienų. Bendras tikslumas yra pasikartojamumų tarp skirtingų procesų ir skirtingų dienų tikslumo derinys.

Plazma	CRP ^a mg/l	CV ^b (%)	
		Proceso metu	Iš viso ^c
1 koncentracija	7,4	4,9	5,3
2 koncentracija	111	5,5	5,6
3 koncentracija	343	4,5	4,8

^a Vidutinė koncentracija; ^b Variacijos koeficientas; ^c Apima netikslumus proceso metu, tarp skirtingų procesų ir tarp skirtingų dienų

Iš viso 150–180 papildyto kraujo mėginių buvo analizuota, siekiant nustatyti netikslumą proceso metu ir bendrą netikslumą tiriant kraują. Buvo naudojamos trys testų partijos ir 5–6 analizatoriai.

Kraujas	CRP ^a mg/l	CV ^b (%)	
		Proceso metu	Iš viso ^c
1 koncentracija	6,5	8,0	12,8
2 koncentracija	99	7,3	11,1

Kraujas	CRP mg/l	CV (%)	
		Proceso metu	Iš viso
3 koncentracija	439	7,0	12,8

^a Vidutinė koncentracija; ^b Variacijos koeficientas; ^c Apima netikslumus proceso metu, tarp skirtingų procesų ir tarp skirtingų dienų (aptikti plazmos tikslumo tyrimė).

Kablio efektas

Matuojant CRP koncentracijas iki 2 000 mg/l, kablo efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos paskleidimas iš didelės CRP koncentracijos mėginio (~2 000 mg/l) į gretimą labai mažos koncentracijos mėginį (<1 mg/L) buvo <100 ppm (<0,2 mg/l).

Trukdančios medžiagos

Į šį tyrimą buvo įtraukta blokuojančių medžiagų, kad sumažėtų galima heterofilinių antikūnų interferencija, pavyzdžiui, HAMA (žmogaus anti-pelės antikūnų) ir reumatoidų faktorius (RF). Atlikus bandymus paaiškėjo, kad blokuojanti medžiaga turi pageidautiną poveikį.

Nustatyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikeritiniai mėginiai tyrimui netrukdo.

Atliekant biotino interferencijos bandymus naudoti dviejų koncentracijos lygių (apie 9 mg/L ir 37 mg/L) mėginiai su CRP. Atliekant visų kitų medžiagų interferencijos bandymus naudoti mėginiai su maždaug 85 mg/L koncentracijos CRP.

Nustatyta, kad toliau nurodytos interferuojančios medžiagos neturi esminio poveikio CRP tyrimams (interferencija ≤20 %), kai neviršijama lentelėje nurodyta koncentracija.

Medžiaga	Koncentracija mg/L
Abciksimasbas	200
Acetaminofenas	200
Acetilcisteinas	2 500
Acetilsalicilo rūgštis	2 000
Alopurinolis	100
Ambroksolis	75
Ampicilinas	100
Askorbo rūgštis	100
Atenololis	10
Biotinas	2,6 (2 600 ng/mL)

Medžiaga	Koncentracija mg/L
Kofeinas	100
Kaptoprilis	50
Cefoksitinas	1 100
Cinarizinas	30
Kokainas	10
Ciklosporinas	5
Diklofenakas	50
Digoksinas	0,010
Dopaminas	130
Eritromicinas	200
Etanolis	5 % v/v
Furozemidas	150
Mažos molekulinės masės heparinas	5 000 TV/l
Heparino natris	8 000 IU/l
Ibuprofenas	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazolas	200
Nikotinas (±)	20
Nifedipinas	60
Nitrofurantoinas	10
Nitroglicerinas	0,16
Nistatinas	7
Oksitetraciklinas	100
Fenilbutazonas	400
Fenitoinas	100
Propranololis	5
Chinidinas	30
Rifampicinas	150
Tetraciklinas	50
Teofilinas	100
Trimetoprimas	100

Medžiaga	Koncentracija mg/L
Verapamilis	160
Varfarinas	15

Palyginimo metodas

CRP tyrimas (y) buvo lyginamas su rinkoje esančiu CRP c501 modulio „Roche Cobas 6000“ tyrimu (x). EDTA kraujo mėginiai buvo analizuojami AQT90 FLEX analizatoriumi, ličio heparino plazmos mėginiai iš to paties mėginių rinkinio buvo analizuojami naudojant „Roche Cobas 6000“. AQT90 FLEX analizatoriumi išmatuotos koncentracijos buvo 5–500 mg/l diapazone.

Gauti tokie tiesinės regresijos ir koreliacijos koeficiento rezultatai:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 \text{ (n = 110)}$$

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos

Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

CRP testēšanas komplekts

REF 942-936

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

CRP Test ir *in vitro* diagnostikas tests kvantitatīvai C reaktīvā proteīna noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnāsai vai plazmas paraugus analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. To paredzēts lietot kā palīg līdzekli infekcijas, audu traumu un iekaisīgu traucējumu, kā arī ar tiem saistīto slimību noteikšanā un izvērtēšanā.

CRP CAL kārtidrīzs ir *in vitro* diagnostikas reaģents, kas paredzēts CRP Test kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus CRP vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtidrīzi ir gatavi lietošanai.

Tests

C reaktīvais proteīns (CRP) ir aktīvās fāzes proteīns, kas sastāv no piecām identiskām polipeptīdu ķēdēm, kas veido piecu posmu gredzenu ar molekulāro svaru 120 000 daltoni. CRP pieder pie pentraksīnu grupas proteīniem, un tos aknās sintezē hepatocīti. Ir pierādīts, ka CRP mijiedarbojas ar humorālo un celulozā efektoru sistēmu un tiem ir svarīga nozīme, piemēram, svešu patogēnu un audu bojājumu rezultātā radušos potenciāli toksisku vielu likvidēšanā [1,2].

Veseliem cilvēkiem CRP koncentrācija serumā un plazmā parasti ir mazāka par 5 mg/L, un paaugstināts līmenis ir dažkārt izteiktāks ar dažādiem audu bojājuma procesiem. Lai gan CRP pieaugums ir nespecifisks, ir pierādīts, ka CRP mērījumi ir lietderīgi, piemēram, iekaisuma stāvokļa, infekciju un ļaundabīgu slimību noteikšanā un uzraudzībā. CRP līmenis paaugstinās 6-8 stundu laikā pēc akūtas stimulēšanas un var divkārtoties aptuveni ik pēc 8 stundām. Maksimālā koncentrācija, kas nopietnos gadījumos var būt 100–1000 reizi lielāka par normālo vērtību, parasti tiek sasniegta 50 stundās [3,4,5].

Turklāt ir ziņots, ka CRP koncentrācijas uzraudzība, izmantojot īpaši jutīgas metodes (hsCRP), ir lietderīga daudziem stāvokļiem, tostarp kardiovaskulārām slimībām [6].

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtidrīzu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtidrīzu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtidrīzu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrē-

šanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtidrīzu, mainoties testēšanas kārtidrīza partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtidrīzu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtidrīzus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtidrīzu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienkrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 CRP Test kārtidrīzi 80 testiem
- Viens CRP CAL kārtidrīzs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa "rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati" ar svītkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtidrīzā ir 8 testēšanas tasītes noteiktam analītam un 8 atšķaidīšanas tasītes.
- CAL kārtidrīzā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neaivērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisījums, kurā atrodas kārtidrīzs, ir noslēgts līdz kārtidrīza ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtidrīza maisiņiem

blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošais sastāvdaļas:

- peles monoklonālās CRP sasaistāmās un iezīmētās antivielas: 800 ng/tasītē;
- dabīgais CRP (tikai 8 CAL kārtidrīza tasītes ar pievienotu antigēnu): 5 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ -globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofiliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtīdža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtīdža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtīdžu lietošanu



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Kārtīdži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtīdžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Neizmantojiet kārtīdžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.



BRĪDINĀJUMS – Infekcijas risks

Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Produkta kalibratora izsekojamība

CRP testa kalibrēšana ir izsekojama atbilstoši ERM - DA472/IFCC.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Pilnasinis	1. Glabāiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas ^a
Plazma	1. Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliel plazmu. 2. Glabāiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas ^a
Plazma	1. Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliel plazmu. 2. Glabāiet ledusskapī temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F)	24 stundas ^a
Plazma	1. Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliel plazmu. 2. Sasaldējiet –18 °C (< –1 °F) temperatūrā.	>24 stundas

^a Parauga stabilitāte.

PIEZĪME: Nekādā gadījumā nesasaldējiet pilnasiņu paraugus.

Sasaldētu plazmas paraugu atkausēšana

1. Ļaujiet paraugam atkust līdz istabas temperatūrai.
2. Uzmanīgi apvēršiet parauga stobriņu 5 reizes, lai samaisītu paraugu.
3. Centrifugējiet atkausēto paraugu, lai atbrīvotos no iespējamajiem mikroceklīem.

PIEZĪME: Paraugu drīkst sasaldēt un atkausēt tikai vienu reizi.

Maksimālais parauga vecums

Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze

Paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc to iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā "Paraugu apstrāde un uzglabāšana".

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX* lietošanas pamācībā.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti

Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofilas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofilo antivielu iespējamās traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX* lietošanas pamācības dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole

Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX* lietošanas pamācības dokumentā.

ŠKK materiāls

Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX* pasūtīšanas informācijas dokumentā.

Darbības rādītāji

Anālītiskā jutība un atskaides diapazons

Anālītiskā jutība	CRP mg/L
Tukša parauga robeža (LoB)	<0,5

Anālītiskā jutība	CRP mg/L
Noteikšanas robeža (LoD)	<1

Testa atskaides diapazons ir 5–500 mg/L.

References vērtības

EDTA pilnasinis un plazma tika iegūta no 272 acīmredzami veseliem indivīdiem (143 sievietes un 129 vīrieši) un tika analizēta, izmantojot CRP testu. 95 procentīle gan pilnasiņu, gan plazmas paraugiem tika noteikta kā <5 mg/L.

PIEZĪME: Šī vērtība ir uzskatāma tikai par piemēru. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Neprecizitāte

Tika analizēti ar antigēnu papildinātu plazmas sakopojumu trīs līmeņi, lai noteiktu plazmas neprecizitāti sērijā un kopējo neprecizitāti. Katrs līmenis tika analizēts divreiz, veicot 2 atsevišķas sērijas vismaz 20 testēšanas dienas. Kopējā precizitāte ir atkārtojamības, precizitātes starp sērijām un precizitātes starp dienām apvienojums.

Plazma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Sērijā	Kopā ^c
Sakopojums 1	7,4	4,9	5,3
Sakopojums 2	111	5,5	5,6
Sakopojums 3	343	4,5	4,8

^a Vidējā koncentrācija; ^b Variācijas koeficients; ^c Ietver ietekmi sērijā, starp sērijām un starp dienām

Kopumā tika analizēti 150–180 lietotie pilnasiņu paraugi, lai noteiktu pilnasiņu neprecizitāti sērijā un kopējo neprecizitāti. Tika izmantotas trīs testēšanas komplektu partijas un 5–6 analizatori.

Pilnasinis	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Sērijā	Kopā ^c
Sakopojums 1	6,5	8,0	12,8
Sakopojums 2	99	7,3	11,1
Sakopojums 3	439	7,0	12,8

^a Vidējā koncentrācija; ^b Variācijas koeficients; ^c Ietver ietekmi sērijā, starp sērijām, starp partijām un starp dienām (konstatēts plazmas precizitātes pētījumā)

Cilpas efekts

Kad tika mērītas CRP koncentrācijas vērtības līdz 2000 mg/L, cilpas efekts netika novērots.

Pārnese

Pārnese no parauga ar augstu CRP vērtību (~2000 mg/L) uz paraugu blakus ar zemu vērtību (<1 mg/L) tika noteikta kā <100 ppm (<0,2 mg/L).

Traucējošas vielas

Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu hetero-filo antivielu iespējamus traucējumus, piemēram, HAMA (cilvēka antivielas pret pelēm) un reimatoīdais faktors (RF). Testā pierādīts, ka bloķētājiem ir vēlams efekts.

Tika pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē testa rezultātus.

Paraugi ar CRP un diviem koncentrācijas līmeņiem (aptuveni 9 mg/L un 37 mg/L) tika izmantoti traucējumu testos biotīnam. Paraugi ar CRP un koncentrācijas līmeni (aptuveni 85 mg/L) tika izmantoti traucējumu testos visām citām vielām.

Tika atklāts, ka traucējošām vielām nav nozīmīgas ietekmes uz CRP testu (traucējums ≤20 %) koncentrācijā, kas norādīta tabulā.

Viela	Koncentrācija, mg/L
Abciksīmabs	200
Acetaminofēns	200
Acetilcisteīns	2500
Acetilsalicilskābe	2000
Allopurinols	100
Ambroksols	75
Ampicilīns	100
Askorbīnskābe	100
Atenolols	10
Biotīns	2,6 (2600 ng/mL)
Kofeīns	100
Kaptoprils	50
Cefoksitīns	1 100
Cinarizīns	30
Kokaīns	10
Ciklosporīns	5
Diklofenaks	50
Digoksīns	0,010
Dopamīns	130

Viela	Koncentrācija, mg/L
Eritromicīns	200
Etanols	5 % v/v
Furosemīds	150
Heparīns ar zemu molekulāro svaru	5000 IU/L
Nātrija heparīns	8000 IU/L
Ibuprofēns	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazols	200
Nikotīns (±)	20
Nifedipīns	60
Nitrofurantoīns	10
Nitroglicerīns	0,16
Nistatīns	7
Oksitetracilīns	100
Fenilbutazons	400
Fenitoīns	100
Propranolols	5
Kvinidīns	30
Rifampicīns	150
Tetracilīns	50
Teofilīns	100
Trimetoprimis	100
Verapamils	160
Varfarīns	15

Metožu salīdzināšana

Tests CRP (y) tika salīdzināts ar tirdzniecībā pieejamu testu CRP, kas paredzēts Roche Cobas 6000 (x) modulim c501. EDTA pilnasiņu paraugi tika analizēti analizatorā AQT90 FLEX, un litija heparīna plazmas paraugi no tās pašas paraugu ņemšanas reizes tika analizēti Roche Cobas 6000. Koncentrācijas vērtības, kas mērītas analizatorā AQT90 FLEX, bija diapazonā no 5 līdz 500 mg/L.

Tika noteikta lineārā regresijas līnija un korelācijas koeficients:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet AQT90 FLEX lietošanas pamācību.

Atsauces

Skatiet sadaļu "References" šī dokumenta pēdējā lappusē.

nl

CRP-testkit

REF 942-936

Beoogd gebruik

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

De CRP Test is een *in-vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van C-reactief proteïne in volbloed- of plasmamateriaal met EDTA of lithium-heparine met behulp van de AQT90 FLEX analyser in zorg- en laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel voor de detectie en evaluatie van infectie, weefselbeschadiging en inflammatoire en aanverwante aandoeningen.

De CRP CAL cassette is een *in-vitro* diagnostische reagent bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de CRP Test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de CRP-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test

C-Reactief Proteïne (CRP) is een acute-fase-proteïne dat uit vijf identieke polypeptideketens bestaat, die een vijfledige ring vormen met een moleculair gewicht van 120.000 Dalton. CRP behoort tot de pentraxinefamilie van proteïnen en wordt in de lever door hepatocyten gesynthetiseerd. Het is aangetoond dat CRP interageert met het humorale en cellulaire effectorsysteem en een belangrijke rol heeft, bijvoorbeeld in de eliminatie van vreemde pathogenen en potentieel giftige substanties die als gevolg van weefselbeschadiging geproduceerd worden [1,2].

Bij gezonde personen zijn serum- en plasmaconcentraties van CRP doorgaans lager dan 5 mg/L en verhoogde spiegels worden toegeschreven aan verschillende weefselbeschadigingsprocessen. Hoewel de stijging van CRP niet specifiek is, is gebleken dat CRP-metingen nuttig zijn voor de detectie en bewaking van bijvoorbeeld ontstekingsaandoeningen, infecties en maligne aandoeningen. CRP-niveaus stijgen binnen 6-8 uur na een acute stimulus en kunnen ongeveer elke 8 uur verdubbelen. Het piekniveau, dat in ernstige gevallen 100-1000 maal de normale waarde kan bedragen, wordt meestal binnen 50 uur bereikt [3,4,5].

Daarnaast is gerapporteerd dat het volgen van CRP-concentraties met behulp van ultra-gevoelige methoden (hsCRP) prognostische waarde heeft voor veel aandoeningen, waaronder cardiovasculaire aandoeningen [6].

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het

juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassetelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 CRP Test-testcassettes voor het uitvoeren van 80 testen
- Eén CRP CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 8 parameter-specifieke assay-cups en 8 lege cups voor verdunning.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

Ongepend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette

vermeld naast het volgende symbool:



Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Monoklonale CRP detectie- en signaal-antilichamen van muizen: 800 ng/cup
- Natuurlijk CRP (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): 5 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassettes



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.



WAARSCHUWING – Risico op infectie

Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Traceerbaarheid productkalibrator

De kalibratie van de CRP-assay is herleidbaar naar ERM - DA472/IFCC.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen

Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal

Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype

Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname

Neem bloedmonsters af via venapunctie.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan

Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monstertype	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen...
Volbloed	1. Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur ^a
Plasma	1. Scheid het plasma direct na afname van het monster. 2. Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur ^a
Plasma	1. Scheid het plasma direct na afname van het monster. 2. Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur ^a
Plasma	1. Scheid het plasma direct na afname van het monster. 2. Bewaren bij < -18 °C (< -1 °F).	> 24 uur

^a Monsterstabiliteit.

OPMERKING: Volbloedmonsters mogen nooit worden ingevroren.

Ingevroren plasmamonsters ontdooien:

1. Laat het monster bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Keer de monsterbuis voorzichtig 5 keer om zodat het monster wordt gemengd.
3. Centrifugeer het ontdooide monster om eventuele microstolsels te verwijderen.

OPMERKING: Monsters mogen nooit meer dan één keer worden ingevroren en ontdooit.

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdsperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kali-

bratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weer-gegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEXGebruikershandleiding* voor meer informatie

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

Analytische gevoeligheid	CRP mg/L
Blancolimiet (Limit of blank, LoB)	< 0,5
Detectiegrens (Limit of detection, LoD)	< 1

Er kan een assay-bereik van 5-500 mg/L worden gerapporteerd.

Referentiewaarden

Er werden volbloed- en plasmamonsers (EDTA) afgenomen bij 272 schijnbaar gezonde individuen (143 vrouwen en 129 mannen) en geanalyseerd met behulp van de CRP-assay. Het 95^e percentiel werd voor zowel volbloed- als plasmamonsers vastgesteld op < 5 mg/L.

OPMERKING: Deze waarde mag uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Imprecisie

De within-run en totale imprecisie van plasma werden bepaald door drie niveaus van met antigeen aangevulde plasma pools te analyseren. Elk niveau werd dubbel geanalyseerd in twee afzonderlijke runs, gedurende 20 testdagen. De totale precisie is een combinatie van herhaalbaarheid, between-run en between-day precisie.

Plasma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Within-run	Totaal ^c
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6

Plasma	CRP mg/L	CV (%)	
		Within-run	Totaal
Pool 3	343	4,5	4,8

^a Gemiddelde concentratie; ^b Coëfficiënt van variatie; ^c Omvat within-run, between-run en between-day bijdragen

De within-run en totale imprecisie van volbloed werden bepaald door een totaal van 150-180 aangevulde volbloedmonsters te analyseren. Er werden drie testkit-lots en 5-6 analysers gebruikt.

Volbloed	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Within-run	Totaal ^c
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

^a Gemiddelde concentratie; ^b Coëfficiënt van variatie; ^c Omvat within-run, between-run, between-batch en between-day bijdragen (aangetroffen in plasmaprecisie studies)

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van CRP-concentraties tot 2000 mg/L.

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge CRP-waarde (~ 2000 mg/L) naar een naastgelegen monster met erg lage concentratie (< 1 mg/L) werd vastgesteld op < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Interfererende substanties

Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen, bijv. HAMA (humaan anti-muis-antilichaam) en reumafactor (RF), tot een minimum te beperken. Door middel van tests werd aangetoond dat de blokkers het gewenste effect hadden.

Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de assay vertoonden.

Monsters met CRP op twee concentratieniveaus (circa 9 mg/L en 37 mg/L) zijn in de interferentietesten gebruikt voor biotine. Monsters met CRP op een concentratieniveau van circa 85 mg/L zijn in de interferentietesten gebruikt voor alle andere substanties.

De volgende interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de CRP-assay te hebben (interferentie ≤ 20 %) bij de concentraties weergegeven in de tabel.

Substantie	Concentratie mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcysteïne	2500
Acetylsalicylzuur	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Ascorbinezuur	100
Atenolol	10
Biotine	2,6 (2.600 ng/mL)
Cafeïne	100
Captopril	50
Cefoxitine	1.100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erytromycine	200
Ethanol	5% v/v
Furosemide	150
Heparine laag moleculair gewicht	5000 IE/L
Natrium-heparine	8000 IE/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nicotine (±)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycerine	0,16

Substantie	Concentratie mg/L
Nystatine	7
Oxytetracycline	100
Fenylbutazon	400
Fenytoline	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tetracycline	50
Theofylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarine	15

Methodevergelijking

De CRP-assay (y) werd vergeleken met een commercieel verkrijgbare CRP-assay voor de c501-module van het Roche Cobas 6000-systeem (x). Volbloedmonsters met EDTA werden geanalyseerd met de AQT90 FLEX-analyser en plasmamonsters met lithium-heparine van dezelfde monsterafnames werden geanalyseerd met het Roche Cobas 6000-systeem. De concentraties die werden gemeten met de AQT90 FLEX-analyser lagen in het bereik 5-500 mg/l.

De lineaire regressielijn en correlatiecoëfficiënt werden vastgesteld op:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties

Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

no

CRP-testkit

REF 942-936

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

CRP Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av C-reaktivt protein i fullblod- eller plasmaprøver med EDTA eller litiumheparin for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren ved behandlingssted eller laboratorium. Den er tiltenkt å påvise og evaluere infeksjoner, vevsskader, betennelsessykdommer og tilhørende sykdommer.

CRP CAL-kassetten er en *in vitro*-diagnostisk reagens som er ment for kalibreringen av CRP Test på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere CRP-verdier.

MERK Kassettenes er klare til bruk.

Test

C-reaktivt protein (CRP) er et akutfaseprotein som består av fem identiske polypeptidkjeder som danner en femdel ring, som har en molekylærvækt på 120 000 dalton. CRP tilhører pentraxinfamilien av proteiner, og det syntetiseres av hepatocytter i leveren. Det har blitt påvist at CRP samhandler med det humorale og cellulære effektor-systemet, og at det har en viktig rolle i f.eks. elimineringen av fremmede patogener og potensielt giftige stoffer som produseres på grunn av vevsskade [1,2].

Hos friske mennesker er serum- og plasmakonsentrasjonene av CRP vanligvis lavere enn 5 mg/L, og forhøyede nivåer skyldes forskjellige prosesser som skader vevet. Selv om økningen av CRP ikke er spesifikk, har CRP-målingene vist seg å være nyttige i påvisning og overvåking av f.eks. betennelsesstilstander, infeksjoner og alvorlige sykdommer.

CRP-nivåene stiger innen 6–8 timer etter en akuttstimulans og kan dobles ca. hver 8. time. Toppnivået kan i alvorlige tilfeller være 100–1000 ganger høyere enn normalverdien, og det nås vanligvis innen 50 timer [3,4,5].

Overvåking av CRP-konsentrasjoner ved hjelp av ultrasensitive metoder (hsCRP) har i tillegg blitt rapportert å være prognostisk i mange forhold, inkludert hjerte- og karsykdommer [6].

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikk signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et

nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettiløten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukes via en berørings-skjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 CRP Test-kassetter for 80 tester
- Én CRP CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 8 analyttspesifikke analysekopper og 8 fortynningskyvetter.
- KAL-kassetten inneholder åtte kyvetter for analyttspesifikk bakgrunn og åtte kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden

av det følgende symbolet:



Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale CRP-capture-antistoffer og -indikatorantistoffer fra mus: 800 ng/kopp
- Ublandet CRP (bare i de åtte CAL-kassettkyvettenes med tilsatt antigen): 5 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint y-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettsrekkene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kasset-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Om bruk av kassetten



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Kassetten er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.



ADVARSEL – Infeksjonsfare

Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibrering av CRP-analysen er sporbar for ERM - DA472/IFCC.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse

Minste prøveløp 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring

Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor ...
Fullblod	1. Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. 2. Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. 2. Kjøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. 2. Frys ved –18 °C (< –1 °F).	> 24 timer

^aPrøvestabilitet

MERK Fullblodprøver skal aldri fryses.

Tine frosne plasmaprøver

1. La prøven tine i romtemperatur.
2. Vend prøveglasset forsiktig om fem ganger for å blande prøven.
3. Sentrifuger den tinte prøven for å fjerne mulige mikrokoageler.

MERK Prøver skal ikke fryses og tines mer enn én gang.

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalyse

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og

oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

Se instruksjonene for bruk for AQT90 FLEX hvis du vil ha mer informasjon.

MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se AQT90 FLEX-brukermanualen hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt, nasjonalt eller internasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se bruksanvisningen for AQT90 FLEX hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk sensitivitet og måleområde

Analytisk sensitivitet	CRP mg/L
Blindprøvegrense (LoB)	< 0,5
Deteksjonsgrense (LoD)	< 1

Måleområdet for analysen er 5–500 mg/L.

Referanseverdier

EDTA-fullblod og -plasma ble tatt fra 272 tilsynelatende friske individer (143 kvinner og 129 menn) og analysert ved bruk av CRP-analysen. Den 95 prosentilen for

både fullblods- og plasmaprøven ble fastslått til å være < 5 mg/L.

MERK Denne verdien bør bare brukes som et eksempel. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Unøyaktighet

Tre nivåer av antigen-tilsatte plasmapooler ble analysert for å fastslå unøyaktighet innen kjøring og total unøyaktighet på plasma. Hvert nivå ble analysert i to paralleller i to separate serier hver dag i 20 testdager. Total nøyaktighet er en kombinasjon av repeterbarhet, kjøring-til-kjøring og dag-til-dag.

Plasma	CRP ^a mg/L	VK ^b (%)	
		Innen kjøring	Totalt ^c
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

^a Gjennomsnittlig konsentrasjon; ^b Variasjonskoeffisient; ^c Innebærer innen kjøring, kjøring-til-kjøring og dag-til-dag

Totalt 150–180 tilsatte fullblodprøver ble analysert for å fastslå unøyaktighet innen kjøring og total unøyaktighet på fullblod. Tre testkitloter og 5–6 analysatorer ble brukt.

Fullblod	CRP ^a mg/L	VK ^b (%)	
		Innen kjøring	Totalt ^c
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

^a Gjennomsnittlig konsentrasjon; ^b Variasjonskoeffisient; ^c *Innebærer innen kjøring, kjøring-til-kjøring og dag-til-dag (funnet i plasma-presisjonsstudie).

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av CRP-konsentrasjoner på opptil 2000 mg/L.

Carryover

Carryover fra en prøve med høy CRP-verdi (~2000 mg/L) til en lav nærliggende prøveverdi (< 1 mg/L) ble fastsatt til å være < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Interfererende stoffer

Blokkere ble lagt til denne analysen for å minimere potensiell interferens fra heterofile antistoffer, som for eksempel HAMA (human anti-mouse antibodies) og revmatoid faktor (RF). Tester viste at blokkeren hadde ønsket effekt.

Hemolytiske, lipemiske og ikeriske prøver viste seg ikke å interferere med analysen.

Prøver med CRP ved to konsentrasjonsnivåer (ca. 9 mg/l og 37 mg/l) ble brukt i interferenstestene for biotin. Prøver med CRP ved et konsentrasjonsnivå på ca. 85 mg/l ble brukt i interferenstestene for alle andre stoffer.

Det har blitt påvist at følgende interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på CRP-analysen (interferens $\leq 20\%$) ved konsentrasjonene som er oppført i tabellen.

Stoff	Konsentrasjon mg/l
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcystein	2500
Acetylsalisylsyre	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2600 ng/ml)
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparin med lav molekylvekt	5000 IU/l
Heparinnatrium	8000 IU/l
Ibuprofen	500

Stoff	Konsentrasjon mg/l
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin ($\pm$)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oksytetrasyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetrasyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Sammenligning av metoder

CRP-analysen (y) ble sammenlignet med en kommersielt tilgjengelig CRP-analyse for c501-modulen til Roche Cobas 6000 (x). EDTA-fullblodprøver ble analysert med AQT90 FLEX-analysatoren, og litiumheparin-plasmaprøver fra samme prøvetaking ble analysert med Roche Cobas 6000. Konsentrasjonene som ble målt med AQT90 FLEX-analysatoren, var i området 5–500 mg/L.

Den lineære regresjonslinjen og korrelasjonen ble funnet å være:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 \text{ (n = 110)}$$

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet AQT90 FLEX-bruksanvisningen.

Referanser

Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

pl

Zestaw testowy do oznaczania CRP

REF 942-936

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

CRP Test jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania białka C-reaktywnego w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Jego przeznaczeniem jest ułatwienie wykrywania i oceny zakażeń, zapaleń i urazów tkanek oraz powiązanych z nimi chorób.

Kasety kalibracyjne CRP CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów CRP Test w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia CRP.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test

Białko C-reaktywne (CRP) jest białkiem fazy ostrej składającym się z pięciu identycznych łańcuchów polipeptydowych tworzących pięciocząłonowy pierścień o masie cząsteczkowej 120 000 daltonów. CRP należy do białek z rodziny pentraksynowej i jest syntezowane w wątrobie przez hepatocyty. Wykazano interakcję białka CRP z układem humoralnym i efektorów komórkowych oraz jego ważną rolę, np. w eliminacji obcych czynników chorobotwórczych i potencjalnie toksycznych substancji powstających w wyniku uszkodzenia tkanek [1,2].

U osób zdrowych stężenie CRP w surowicy i osoczu wynosi typowo poniżej 5 mg/L, a jego podwyższony poziom jest zazwyczaj związany z różnymi procesami uszkodzenia tkanek. Chociaż wzrost stężenia CRP jest nieswoisty, stwierdzono przydatność oznaczania CRP w wykrywaniu i monitorowaniu na przykład stanów zapalnych, zakażeń i nowotworów. Poziom CRP wzrasta w ciągu 6–8 godzin od wystąpienia ostrego bodźca chorobowego i może podwajać się co około 8 godzin. Poziom szczytowy, który w poważnych przypadkach może 100–1000 razy przekraczać wartość prawidłową, jest zazwyczaj osiągany w ciągu 50 godzin [3,4,5].

Ponadto monitorowanie stężenia CRP z użyciem wyjątkowo czułych metod oznaczania (hsCRP) zostało uznane za czynnik prognostyczny w wielu stanach chorobowych, w tym w chorobach układu krążenia [6].

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą

kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie próbek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych CRP Test umożliwiających wykonanie 80 oznaczeń
- Jedna kaseta CRP CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseta testowa zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania oraz 8 naczynek do rozcieńczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca

miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok

symbol: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytyjące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko CRP: 800 ng/kubeczek
- Natywne CRP (tylko w 8 kubeczkach w kasiecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): 5 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowica albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset



OSTRZEŻENIE – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.



OSTRZEŻENIE – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

**OSTRZEŻENIE – Ryzyko zakażenia**

Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Identyfikowalność kalibratora produktu

Kalibracja testu do oznaczania CRP jest zgodna z wzorcem ERM - DA472/IFCC.

Pobieranie i przygotowywanie próbek**Zatwierdzone próbówki przeznaczone do użytku w analizatorze**

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty

EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki

Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki

Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek

Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

**OSTRZEŻENIE – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników**

Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z próbek zawierających żel.

Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi

Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	1. Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny ^a

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Osocze	1. Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. 2. Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny ^a
Osocze	1. Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. 2. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny ^a
Osocze	1. Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. 2. Przechowywać w zamrażarce w temperaturze – 18°C (< –1°F).	> 24 godziny

^a Stabilność próbki

UWAGA: Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

Rozmrażanie próbek osocza:

1. Odstawić próbkę do rozmrożenia w temperaturze pokojowej.
2. Ostrożnie odwrócić próbkę 5 razy, aby wymieszać próbkę.
3. Odwirować rozmrożoną próbkę, aby usunąć ewentualne mikroskzepy.

UWAGA: Nie zamrażać i rozmrażać próbki więcej niż raz.

Maksymalny okres przydatności próbki

W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”.

Oznaczanie próbek

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.



OSTRZEŻENIE – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiar z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości

Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC

Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Czułość analityczna i zakres wartości raportowanych

Czułość analityczna	CRP mg/L
Granica próby ślepej (LoB)	< 0,5
Granica wykrywalności (LoD)	< 1

Zakres wartości raportowanych testu wynosi 5–500 mg/L.

Wartości odniesienia

Próbki krwi pełnej i osocza pobrano na EDTA od 272 zdrowych osób (143 kobiet i 129 mężczyzn), a następnie oznaczono z użyciem testu CRP. Wartość

95 percentyla zarówno dla próbek krwi pełnej, jak i osocza wynosiła < 5 mg/L.

UWAGA: Wartość ta jest wyłącznie wartością przykładową. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Nieprecyzyja

Nieprecyzyję w ramach serii oraz całkowitą określono na podstawie analizy trzech poziomów pul osocza z wysoką zawartością antygenów. Każdy poziom analizowano podwójnie, w dwóch osobnych seriach, przez 20 dni. Precyzyja całkowita stanowi połączenie powtarzalności oraz precyzji pomiędzy seriami i pomiędzy dniami.

Osocze	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		W ramach serii	Wartość całkowita ^c
Pula nr 1	7,4	4,9	5,3
Pula nr 2	111	5,5	5,6
Pula nr 3	343	4,5	4,8

^a Średnie stęż.; ^b Współczynnik zmienności; ^c Obejmuje wartości uzyskane w ramach serii, pomiędzy seriami i pomiędzy dniami

Nieprecyzyję w ramach serii i całkowitą dla krwi pełnej określono na podstawie analizy łącznie 150–180 próbek krwi pełnej z wysoką zawartością antygenów. Użyto trzech partii zestawów testowych i 5–6 analizatorów.

Krew pełna	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		W ramach serii	Wartość całkowita ^c
Pula nr 1	6,5	8,0	12,8
Pula nr 2	99	7,3	11,1
Pula nr 3	439	7,0	12,8

^a Średnie stęż.; ^b Współczynnik zmienności; ^c Obejmuje wartości uzyskane w ramach serii, pomiędzy seriami, pomiędzy partiami i pomiędzy dniami (z badania precyzji dla osocza)

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń CRP aż do poziomu 2000 mg/L.

Przeniesienie

Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu CRP (~2000 mg/L) do sąsiedniej próbki o bardzo niskim stężeniu (< 1 mg/L) określono na < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Substancje interferujące

Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych, np. HAMA (przeciwciała ludzkie skierowane przeciwko białkom mysim) i RF (czynniki reumatoidalny). Testy wykazały skuteczność zastosowania tych substancji blokujących.

Nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani od pacjentów z żółtaczką.

W badaniu interferencji z biotyną wykorzystano próbki z CRP w dwóch stężeniach (około 9 mg/L i 37 mg/L). W badaniu interferencji ze wszystkimi innymi substancjami wykorzystano próbki z CRP w stężeniu około 85 mg/L.

Poniższe substancje interferujące nie mają znaczącego wpływu na wynik działania testu CRP (interferencja $\leq 20\%$) w stężeniach podanych w tabeli.

Substancja	Stężenie w mg/L
Abciximab	200
Paracetamol (acetaminofen)	200
Acetylocysteina	2500
Kwas acetylosalicylowy	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicylina	100
Kwas askorbinowy	100
Atenolol	10
Biotyna	2,6 (2600 ng/mL)
Kofeina	100
Kaptopril	50
Cefoksytyna	1100
Cynaryzyna	30
Kokaina	10
Cyklosporyna	5
Diklofenak	50
Digoksyna	0,010
Dopamina	130
Erytromycyna	200
Etanol	5% v/v

Substancja	Stężenie w mg/L
Furosemid	150
Heparyna drobnocząsteczkowa	5000 IU/L
Heparynian sodu	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Lewodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotyna ($\pm$)	20
Nifedypina	60
Nitrofurantoina	10
Nitrogliceryna	0,16
Nystatyna	7
Oksytetracyklina	100
Fenylobutazon	400
Fenytoina	100
Propranolol	5
Chinidyna	30
Rifampicyna	150
Tetracyklina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Werapamil	160
Warfaryna	15

Porównanie metod

Test do oznaczania CRP (y) porównano z dostępnym w sprzedaży testem do oznaczania CRP w module c501 w analizatorze Roche Cobas 6000 (x). W tym celu dokonano analizy próbek krwi pełnej pobranej na EDTA w analizatorze AQT90 FLEX oraz próbek osocza pobranych na heparynę litową (z tego samego pobrania krwi) w analizatorze Roche Cobas 6000. Stężenia zmierzone w analizatorze AQT90 FLEX mieściły się w zakresie 5–500 mg/L.

Regresja liniowa i współczynnik korelacji miały postać:
 $y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ ($n = 110$)

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

pt

Kit de Testes de CRP

REF 942-936

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O CRP Test é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa da proteína C reativa em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar na detecção e avaliação de infecções, lesões dos tecidos, distúrbios inflamatórios e outras doenças associadas.

O cartucho de CRP CAL é um reagente de diagnóstico *in vitro* destinado ao ajuste da calibração de CRP Test no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de CRP.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

A proteína C reativa (CRP) é uma proteína de fase aguda constituída por cinco cadeias de polipeptídeos semelhantes que formam um anel de cinco membros com um peso molecular de 120 000 dalton. A CRP pertence à família das proteínas pentraxinas e é sintetizada no fígado pelos hepatócitos. A CRP tem mostrado interagir com os sistemas efetores humoral e celular e desempenhar um papel importante, por exemplo, na eliminação de agentes patogénicos exteriores e substâncias potencialmente tóxicas produzidas na sequência de lesões dos tecidos [1, 2].

Em indivíduos saudáveis, as concentrações de CRP no soro e no plasma são normalmente inferiores a 5 mg/L, sendo os níveis elevados atribuídos a vários processos de lesões dos tecidos. Apesar de o aumento de CRP não ter um carácter específico, as medições de CRP mostraram ser úteis na detecção e monitorização de, por exemplo, situações inflamatórias, infeções e doenças malignas. Os níveis de CRP aumentam no espaço de 6-8 horas após um estímulo agudo e podem duplicar, aproximadamente, a cada 8 horas. O nível de pico, que em casos graves pode corresponder a 100-1000 vezes o valor normal, é geralmente alcançado em 50 horas [3, 4, 5].

Além disso, a monitorização das concentrações de CRP com métodos ultrasensíveis (hsCRP) foi reportada como um elemento prognóstico em muitas situações, incluindo as doenças cardiovasculares [6].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do anali-

sador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de CRP Test para 80 testes
- Um cartucho de CRP CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada cartucho de teste contém 8 poços de ensaio específicos do analito e 8 poços de diluição.
- O cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antígeno adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se manter selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de CRP monoclonais de rato: 800 ng/poço
- CRP nativa (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antígeno adicionado): 5 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ -globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização dos cartuchos



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.



ADVERTÊNCIA – Risco de infeção

Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infeccioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de CRP é rastreável até ERM - DA472/IFCC.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de...
Sangue total	1. Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C- (65-77 °F).	3 horas ^a
Plasma	1. Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. 2. Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C- (65-77 °F).	3 horas ^a
Plasma	1. Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. 2. Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C(36-46 °F).	24 horas ^a

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de...
Plasma	1. Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. 2. Congelar a -18 °C(< -1 °F).	> 24 horas

^a Estabilidade da amostra.

NOTA: Nunca congele amostras de sangue total.

Descongelo de amostras de plasma congeladas

1. Deixe a amostra descongelar à temperatura ambiente.
2. Com cuidado, inverta 5 vezes o tubo de amostra para homogeneizar a amostra.
3. Centrifugue a amostra descongelada para eliminar possíveis microcoágulos.

NOTA: Não congele e descongele uma amostra mais do que uma vez.

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o histórico médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoenaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *AQT90 FLEX Instruções de utilização*.

Material de QC Líquido

Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

Sensibilidade analítica	CRP mg/L
Limite do branco (LoB)	< 0,5
Limite de deteção (LoD)	< 1

O intervalo de relatório do ensaio é de 5-500 mg/L.

Valores de referência

O sangue total e o plasma com EDTA foram obtidos de 272 indivíduos aparentemente saudáveis (143 mulheres e 129 homens) e foram analisados usando o ensaio de CRP. O percentil 95 para amostras de sangue total e plasma foi determinado como correspondendo a < 5 mg/L.

NOTA: Este valor deverá ser usado unicamente como exemplo. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Imprecisão

Foram analisados três níveis de poças de plasma enriquecidas com antígeno para determinar a imprecisão intra série e total no plasma. Cada nível foi analisado em duplicado em 2 séries separadas por um período de 20 dias de teste. A precisão total constitui uma combinação de repetibilidade e precisões entre séries e entre dias.

Plasma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Intra série	Total ^c
Poça 1	7,4	4,9	5,3
Poça 2	111	5,5	5,6
Poça 3	343	4,5	4,8

^a Concentração média; ^b Coeficiente de variação; ^c Inclui as contribuições intra série, entre séries e entre dias

Foi analisado um total de 150-180 amostras de sangue total enriquecidas para determinar a imprecisão intra série e total no sangue total. Foram utilizados três lotes de kit de teste e 5-6 analisadores.

Sangue total	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Intra série	Total ^c
Poça 1	6,5	8,0	12,8
Poça 2	99	7,3	11,1
Poça 3	439	7,0	12,8

^a Concentração média; ^b Coeficiente de variação; ^c Inclui as contribuições intra série, entre séries, entre lotes e entre dias (detetadas no estudo de precisão do plasma)

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de CRP até 2000 mg/L.

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de CRP elevado (~2000 mg/L) para um valor de amostra adjacente muito baixo (< 1 mg/L) foi < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Substâncias interferentes

Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos como, por exemplo, HAMA (anticorpos humanos antirrato) e fator reumatoide (FR). Os testes mostraram que as substâncias bloqueadoras tiveram o efeito desejado.

As amostras hemolíticas, lipémicas e ictericas não interferem com o ensaio.

As amostras com CRP em dois níveis de concentração (aproximadamente 9 mg/L e 37 mg/L) foram utilizadas

nos testes de interferência para a biotina. As amostras com CRP a um nível de concentração de aproximadamente 85 mg/L foram utilizadas nos testes de interferência para todas as outras substâncias.

As seguintes substâncias interferentes não tiveram nenhum efeito perceptível no ensaio de CRP (interferência $\leq 20\%$) nas concentrações indicadas na tabela.

Substância	Concentração mg/L
Abciximab	200
Acetaminofeno	200
Acetilcisteína	2500
Ácido acetilsalicílico	2000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Biotina	2,6 (2600 ng/mL)
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	5% (fração volumétrica)
Furosemida	150
Heparina - peso molecular baixo	5000 UI/L
Heparina de sódio	8000 IU/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	20
Metildopa	40

Substância	Concentração mg/L
Metronidazol	200
Nicotina ($\pm$)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Varfarina	15

Comparação do método

O ensaio de CRP (y) foi comparado com o ensaio de CRP, à venda no mercado, para o módulo c501 de Roche Cobas 6000 (x). Foram analisadas amostras de sangue total com EDTA no analisador AQT90 FLEX e amostras de plasma com heparina de lítio das mesmas colheitas de amostras no Roche Cobas 6000. As concentrações medidas no analisador AQT90 FLEX encontravam-se no intervalo de 5-500 mg/L.

A linha de regressão linear e o coeficiente de correlação foram de:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências

Consulte as "Referências" na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru CRP

REF 942-936

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

CRP Test este un test de diagnosticare *in vitro* destinat determinării cantitative a proteinei C reactive în speci-menele de sânge integral sau plasmă cu EDTA sau litui-heparină pe analizorul AQT90 FLEX în condiții de punct de tratament sau laborator. Testul este conceput ca ajutor în detectarea și evaluarea infecțiilor, leziunilor tisulare și afecțiunilor inflamatorii, precum și în bolile asociate.

Cartușul CRP CAL este un reactiv de diagnosticare *in vitro* destinat ajustării calibrării CRP Test pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referință pentru estimarea valorilor CRP.

NOTIFICARE: Cartușele sunt pregătite pentru utilizare.

Test

Proteina C reactivă (CRP) este o proteină de fază acută constând din cinci lanțuri polipeptidice identice care formează un inel cu cinci membre și o masă moleculară de 120.000 Daltoni. CRP aparține familiei de proteine pentraxinice și este sintetizată în ficat de către hepatocite. S-a dovedit că CRP interacționează cu sistemul efector umoral și celular și că joacă un rol important, de exemplu în eliminarea agenților patogeni străini și a substanțelor potențial toxice produse ca rezultat al leziunilor tisulare [1,2].

La persoanele sănătoase, concentrațiile serice și plas-matice ale CRP sunt în mod normal sub 5 mg/L, iar nivelurile crescute sunt atribuite unor procese diverse, care produc leziuni tisulare. Deși creșterea CRP nu este specifică, măsurătorile CRP s-au dovedit utile în detectarea și monitorizarea, de exemplu, a afecțiunilor inflamatorii, a infecțiilor și a bolilor maligne. Nivelurile de CRP cresc în 6-8 ore după stimulul acut și se pot dubla la fiecare aproximativ 8 ore. Nivelul de vârf, care în cazurile severe poate fi de 100-1.000 ori valoarea normală, este de obicei atins în 50 ore [3,4,5].

În plus, monitorizarea concentrațiilor CRP utilizând metode ultrasensibile (hsCRP) a fost raportată ca pronostic în multe afecțiuni, inclusiv boli cardiovascu-lare [6].

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o cali-brare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referință cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuș CAL cu același număr de lot. Rezultatele obținute utilizându-se Cartușul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate

de lot și de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuș CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuș CAL atunci când este schimbat lotul de cartușe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuș de test cu un număr de lot nou. Cartușele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuș CAL cu același număr de lot.

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcționare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imuno-logică și detecție fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin inter-mediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanșe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toți pașii de testare și raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utili-zare AQT90 FLEX*.

Conținut

- 10 cartușe CRP Test pentru 80 teste
- Un cartuș CRP CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fișă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuș de testare conține 8 cupe de testare cu analit specific și 8 cupe de diluție.
- Cartușul CAL conține 8 capsule de fundal cu analit specific și 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecție care conține cartușul rămâne etanș până la imediat înaintea introducerii cartușului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menționate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripționată pe ambalajele

cartușelor alături de următorul simbol: 

Compoziția chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de șoarece CRP de captare și trasare: 800 ng/capsulă
- CRP nativ (numai în cele 8 capsule din cartușul de CAL cu antigen adăugat): 5 ng/capsulă"

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ -globulină bovină
- IgG de șoarece (substanțe blocante pentru interferențele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conținute în codul de bare al cartușului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuș
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartușelor



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Cartușele sunt sensibile la umiditate și, în consecință, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanșe decât imediat înainte de utilizare. Utilizați numai cartușe care au fost păstrate în conformitate cu specificațiile de stocare și care nu sunt deteriorate.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Nu utilizați un cartuș care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscați să obțineți rezultate incorecte.



AVERTISMENT – Risc de infectare

Acest produs conține materiale cu sursă umană și trebuie manevrat și îndepărtat ca fiind potențial infecțios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată și identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 și HCV.

Trasabilitatea etalonului produsului

Calibrarea testului CRP poate fi găsită în ERM - DA472/IFCC.

Colectarea și pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanți

Utilizați EDTA sau litui-heparină.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră

Utilizați probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor

Colectați mostrele de sânge prin puncție venoasă.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Pentru colectarea de probe, nu utilizați fiole care conțin gel.

Manipularea și păstrarea probelor

Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate și depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare și păstrare	Analiză în termen de...
Sânge integral	1. Păstrați la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore ^a
Plasmă	1. Separați plasma imediat după ce proba este colectată. 2. Păstrați la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore ^a
Plasmă	1. Separați plasma imediat după ce proba este colectată. 2. Refrigerati la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore ^a
Plasmă	1. Separați plasma imediat după ce proba este colectată. 2. Congelați la -18 °C (<-1 °F).	> 24 ore

^a Stabilitate probă.

NOTIFICARE: Nu congelați niciodată probele de sânge integral.

Pentru a dezgheța probele de plasmă congelate

1. Lăsați proba să se dezghețe la temperatura camerei.
2. Întoarceți ușor fiola cu proba de 5 ori, pentru a o amesteca.

3. Centrifugați proba decongelată pentru a elimina potențialele microcheaguri.

NOTIFICARE: Nu congelați și decongelați o probă de mai multe ori.

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultați secțiunea „Manipularea și păstrarea probelor”.

Analizarea probei

Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate și păstrate în mod corespunzător și analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea și păstrarea probelor”.

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Mențineți analizorul conectat la rețeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate

Rezultatele sunt afișate pe ecran și pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se atașează un mesaj și nu va fi generat niciun rezultat.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Interpretați întotdeauna cu atenție oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile și cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conțin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanțele blocaante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potențialele interferențe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultați documentul *AQT90 FLEX Instrucțiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date și pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eșuează, este afișat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calității (LQC).

Controlul de calitate

Măsurătorile de control lichid al calității (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau internaționale sau cu cerințele de acreditare

Pentru detalii, consultați documentul *AQT90 FLEX Instrucțiuni de utilizare*.

Material LQC

Consultați documentul referitor la informațiile de comandă *AQT90 FLEX* pentru detalii.

Caracteristici de performanță

Sensibilitatea analitică și intervalul raportabil

Sensibilitate analitică	CRP mg/L
Limită blanc (LoB)	<0,5
Limită detectare (LoD)	<1

Intervalul raportabil al testului este de 5-500 mg/L.

Valori de referință

De la 272 de indivizi aparent sănătoși (143 femei și 129 bărbați) au fost obținute și analizate, utilizând testul CRP, sânge integral și plasmă cu EDTA. Percențila 95, atât pentru probele de sânge integral cât și pentru cele de plasmă, a fost stabilită ca fiind <5 mg/L.

NOTIFICARE: Această valoare trebuie utilizată numai ca exemplu. Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință.

Imprecizia

Trei niveluri de loturi de plasmă tratate cu antigen au fost analizate pentru a se determina imprecizia în cadrul seriei și imprecizia totală pe plasmă. Fiecare nivel a fost analizat de 2 ori, în 2 sesiuni separate, timp de 20 zile de testare. Precizia totală este o combinație de repetabilitate, precizie între serii și precizie între zile.

Plasmă	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		În cadrul seriei	Total ^c
Lot 1	7,4	4,9	5,3
Lot 2	111	5,5	5,6
Lot 3	343	4,5	4,8

^a Concentrație medie; ^b Coeficientul de variație; ^c Include contribuții în cadrul seriei, între serii și între zile.

Au fost analizate în total 150-180 probe de sânge integral îmbogățit pentru a se determina imprecizia în cadrul seriei și imprecizia totală pe sânge integral. Au fost utilizate trei loturi de testare și 5-6 analizoare.

Sânge integral	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		În cadrul seriei	Total ^c
Lot 1	6,5	8,0	12,8

Sânge integral	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		În cadrul seriei	Total ^c
Lot 2	99	7,3	11,1
Lot 3	439	7,0	12,8

^a Concentrație medie; ^b Coeficientul de variație; ^c Include contribuțiile în cadrul seriei, între serii, între loturi și între zile (aflate în studiul de precizie pentru plasmă).

Efectul Hook

Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentrații ale CRP de până la 2.000 mg/L.

Contaminarea

Contaminarea de la o probă cu valoare crescută CRP (~2.000 mg/L) la o probă adiacentă cu valoare foarte redusă (<1 mg/L) a fost determinată a fi <100 ppm (<0,2 mg/L).

Substanțe de interferare

Substanțele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potențialele interferențe produse de anticorpi heterofili, de exemplu HAMA (anticorpi umani anti-soarece) și factor reumatoid (RF). Testele au arătat că substanțele blocante au avut efectul dorit.

Probele hemolitice, lipemice și icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea.

La testele de interferență pentru biotină s-au utilizat probe de CRP la două niveluri de concentrație (aproximativ 9 mg/L și 37 mg/L). La testele de interferență pentru toate celelalte substanțe s-au utilizat probe de CRP la un nivel de concentrație de aproximativ 85 mg/L.

Următoarele substanțe de interferare au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testului CRP (interferență ≤20 %) la concentrațiile listate în tabel.

Substanță	Concentrație mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcisteină	2.500
Acid acetilsalicilic	2.000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilină	100
Acid ascorbic	100
Atenolol	10
Biotină	2,6 (2.600 ng/mL)

Substanță	Concentrație mg/L
Cofeină	100
Captopril	50
Cefoxitin	1.100
Cinarizină	30
Cocaină	10
Ciclosporină	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamină	130
Eritromicină	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparină cu greutate moleculară mică	5.000 UI/L
Heparină sodică	8.000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotină (±)	20
Nifedipină	60
Nitrofurantoină	10
Nitroglicerină	0,16
Nistatin	7
Oxitetraciclină	100
Fenilbutazonă	400
Fenitoină	100
Propranolol	5
Chinidină	30
Rifampicină	150
Tetraciclină	50
Teofilină	100
Trimetoprim	100

Substanță	Concentrație mg/L
Verapamil	160
Warfarină	15

Compararea metodelor

Testarea CRP (y) a fost comparată cu testarea CRP pentru modulul c501, disponibilă în comerț, pentru Roche Cobas 6000 (x). Au fost analizate probe de sânge integral cu EDTA pe analizorul AQT90 FLEX, iar probe de plasmă cu litiu-heparină din aceleași colecții de probe au fost analizate pe Roche Cobas 6000. Concentrațiile măsurate pe analizorul AQT90 FLEX s-au situat în intervalul 5-500 mg/L.

Linia de regresie liniară și coeficientul de corelare au fost identificate a fi:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 (n = 110)$$

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidența unui sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultați pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referințe

Consultați secțiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broșuri.

ru

Набор тестов на CRP

REF 942-936

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на CRP Test — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* С-реактивного белка в образцах цельной крови или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для обнаружения и оценки инфекции, повреждения тканей, а также воспалительных процессов и сопутствующих заболеваний.

CAL-картридж для теста на CRP CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на CRP Test с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для измерения значений CRP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

С-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, состоящим из пяти идентичных полипептидных цепей, образующих пятичленное кольцо с молекулярным весом 120 000 дальтон. CRP относится к белкам семейства пентраксинов и синтезируется гепатоцитами печени. Было показано, что CRP взаимодействует с гуморальной и клеточной эффекторными системами и играет важную роль, например, в выведении чужеродных патогенов и потенциально токсичных веществ, образующихся при повреждении тканей [1,2].

У здоровых людей концентрация CRP в сыворотке и плазме обычно ниже 5 мг/л, и увеличение этого показателя связано с повреждениями тканей различного типа. Хотя повышение уровня CRP не является специфичным, показатели CRP оказались полезными для выявления и контроля, например, воспалительных, инфекционных и злокачественных заболеваний. Уровень CRP возрастает через 6–8 часов после острого воздействия и может удваиваться примерно каждые 8 часов. Максимальный уровень, который в тяжелых случаях может в 100–1000 раз превышать норму, обычно наблюдается через 50 часов [3,4,5].

Кроме того, было показано, что мониторинг концентрации CRP с помощью высокочувствительных методов (hsCRP) имеет прогностическое значение при различных состояниях, в том числе при сердечно-сосудистых заболеваниях [6].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флуориметрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробями.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 80 тестов на CRP Test
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на CRP CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту измерительных ячеек и 8 ячеек для разведения.
- Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить не вскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами

рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к CRP: 800 нг/яч.
- Нативный CRP (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): 5 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ -глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинаметан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов**

Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность инфицирования**

Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита В (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита С дал отрицательный результат.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибровка теста на CRP прослеживается к эталонному материалу ERM - DA472/IFCC.

Взятие и подготовка проб**Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором**

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов**

Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробам и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение...
Цельная кровь	1. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа ^a

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение...
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа ^a
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. Хранить в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46 °F)	24 часа ^a
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. Хранить в морозильной камере при температуре -18 °C (<-1 °F).	>24 часов

^a Стабильность пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не замораживайте пробы цельной крови.

Размораживание замороженных проб плазмы

1. Размораживайте пробы при комнатной температуре
2. Осторожно переверните пробирку с пробой 5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
3. Удалите из размороженной пробы возможные микросгустки путем центрифугирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается повторно замораживать и размораживать пробу.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18–25 °C (65–77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробам и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробам и их хранение».

Подробнее см. в *инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробные сведения см. в *инструкциях по применению AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Аналитическая чувствительность	CRP мг/л
Предел фона (LoB)	<0,5
Предел обнаружения (LoD)	<1

Регистрируемый диапазон для теста: 5–500 мг/л.

Референтные значения

Пробы цельной крови и плазмы с добавлением ЭДТА были взяты у 272 практически здоровых

людей (143 женщины и 129 мужчин) и исследованы с помощью теста на CRP. 95-й процентиль для проб цельной крови и плазмы составил <5 мг/л.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это значение следует рассматривать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Погрешность

Внутрисерийная и общая погрешности измерений в плазме определялись путем анализа пулов плазмы с добавлением антигена трех уровней. Каждый уровень анализировался дважды в день в 2 различных сериях измерений на протяжении 20 дней. Общая погрешность измерений — это сочетание показателей повторяемости результатов, а также внутрисерийной и межсуточной погрешностей.

Плазма	CRP ^a мг/л	CV ^b (%)	
		В пределах серии	Общий показатель ^c
Пул 1	7,4	4,9	5,3
Пул 2	111	5,5	5,6
Пул 3	343	4,5	4,8

^a Средняя концентрация; ^b коэффициент вариации; ^c Включает внутрисерийную, межсерийную и межсуточную погрешности измерений

Внутрисерийная и общая погрешности измерений для цельной крови определялись путем анализа 150–180 проб цельной крови с добавлением антигена. Использовались тестовые наборы из трех различных партий и 5–6 анализаторов.

Цельная кровь	CRP ^a мг/л	CV ^b (%)	
		В пределах серии	Общий показатель ^c
Пул 1	6,5	8,0	12,8
Пул 2	99	7,3	11,1
Пул 3	439	7,0	12,8

^a Средняя концентрация; ^b коэффициент вариации; ^c Включает внутрисерийную, межсерийную и межсуточную погрешности измерений, а также погрешность измерений между партиями (по результатам исследования точности измерений для плазмы)

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях CRP до 2000 мг/л хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием CRP (~2000 мг/л) в соседнюю пробу с очень низкой концентрацией (<1 мг/л) составил <100 частей на миллион (<0,2 мг/л).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например НАМА (человеческие антимышьи антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в тест были добавлены блокаторы. Тесты подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было обнаружено, что гемолизированные, липемические и иктеричные пробы не оказывают влияния на результаты анализа.

При проверке влияния мешающих веществ для биотина использовались пробы с CRP с концентрацией двух уровней (приблизительно 9 мг/л и 37 мг/л). При проверке влияния мешающих веществ для других веществ использовались пробы с CRP с концентрацией приблизительно 85 мг/л.

Было обнаружено, что следующие мешающие вещества не оказывают значительного влияния на результаты анализа на CRP (влияние ≤20%) в концентрациях, приведенных в таблице ниже.

Вещество	Концентрация в мг/л
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	2500
Ацетилсалициловая кислота	2000
Аллопуринол	100
Амброксол	75
Ампициллин	100
Аскорбиновая кислота	100
Атенолол	10
Биотин	2,6 (2600 нг/мл)
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1100
Циннаризин	30
Кокаин	10
Циклоспорин	5

Вещество	Концентрация в мг/л
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Дофамин	130
Эритромицин	200
Этанол	5 об. %
Фуросемид	150
Низкомолекулярный гепарин	5000 МЕ/л
Гепарин-натрий	8000 МЕ/л
Ибупрофен	500
Леводопа	20
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	7
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150
Тетрациклин	50
Теofilлин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Сравнение методов

Тест на CRP (y) сравнивали с имеющимся в продаже тестом на CRP для блока c501 системы Roche Cobas 6000 (x). В анализаторе AQT90 FLEX исследовались пробы цельной крови с ЭДТА, а в системе Roche Cobas 6000 исследовались пробы

плазмы с литий-гепарином; все пробы были получены в ходе одной процедуры взятия проб. Диапазон измеренных с помощью анализатора AQT90 FLEX значений концентрации составил 5–500 мг/л.

Линейная регрессия и коэффициент корреляции были следующими:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 \text{ (n = 110)}$$

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

sk

Súprava na testovanie CRP

REF 942-936

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

CRP Test je určený na kvantitatívne diagnostické stanovenie *in vitro* C-reaktívneho proteínu vo vzorkách EDTA alebo lítium-heparínovej plnej krvi alebo plazmy na analyzátore AQT90 FLEX v podmienkach miesta starostlivosti a laboratórnych podmienkach. Je určený ako pomocný prostriedok na detekciu a vyhodnotenie infekcie, poškodení tkaniva, zápalových ochorení a súvisiacich chorôb.

Kazeta CRP CAL je diagnostická reagentia *in vitro* na kalibračné nastavenie CRP Test na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt CRP.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

C-reaktívny proteín (CRP) je proteín akútnej fázy skladajúci sa z piatich identických polypeptidových reťazcov, ktoré vytvárajú päťčlenný kruh s molekulárnou hmotnosťou 120 000 daltonov. CRP patrí k pentraxínovej skupine proteínov a ich syntézu v pečeni vykonávajú hepatocyty. Preukázalo sa, že medzi CRP a humorálnym a celulárnym systémom efektorov existuje interakcia a že má významnú úlohu, napríklad pri eliminácii cudzích patogénov a potenciálne toxických látok vytváraných následkom poškodenia tkanív [1,2].

Sérové a plazmové koncentrácie CRP sú u zdravej populácie zvyčajne nižšie ako 5 mg/L, a jeho zvýšené hladiny sa pripisujú rôznym procesom poškodzujúcim tkanivá. Aj keď je zvýšenie hladiny CRP nespecifické, merania CRP sa javia ako užitočné pri detekcii a monitorovaní, napríklad, zápalových stavov, infekcií a zhubných ochorení. Hladiny CRP stúpajú do 6 – 8 hodín po akútnom stimule a môžu sa zdvojnásobiť približne každých 8 hodín. Maximálna úroveň, ktorá môže byť v kritických prípadoch 100 – 1000-násobkom normálnej hodnoty, sa zvyčajne dosahuje do 50 hodín [3, 4, 5].

Naviac, monitorovanie koncentrácií CRP pomocou vysoko senzitívnych metodík (hsCRP) má pri mnohých stavoch prognostický charakter (vrátane kardiovaskulárnych ochorení [6]).

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôbena úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi

definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykového obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne. Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah balenia

- 10 CRP Test kaziet na 80 testov
- Jedna CRP CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 8 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek na nariadenie.
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátoru, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu expirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku

kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšacie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú CRP: 800 ng/nádobka
- Natívne CRP (iba v 8 nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): 5 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ -globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmiaceho roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódach kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum expirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.



VÝSTRAHA – Riziko infekcie

Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Sledovateľnosť kalibrátora produktu

Kalibrácia analýzy CRP je sledovateľná podľa štandardu ERM – DA472/IFCC.

Odber a príprava vzoriek

Skúmvky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky

Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky

Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek

Vzorky krvi odoberte venepunkciou.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Na odobranie vzoriek nepoužívajte skúmvky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie

So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do...
Plná krv	1. Vzorku uchovávať pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny ^a
Plazma	1. Plazmu oddeliť čo najskôr po odbere vzorky. 2. Vzorku uchovávať pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny ^a
Plazma	1. Plazmu oddeliť čo najskôr po odbere vzorky. 2. Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín ^a
Plazma	1. Plazmu oddeliť čo najskôr po odbere vzorky. 2. Uchovávať v mrazničke pri teplote -18 °C (< -1 °F)	> 24 hodín

^a Stabilita vzorky

POZNÁMKA: Vzorky plnej krvi nikdy nezmrazujte.

Rozmrazovanie zmrazených vzoriek plazmy

1. Vzorku nechajte rozmraziť pri izbovej teplote.

2. Skúmvku so vzorkou opatrne 5-krát prevráťte, aby sa jej obsah premiešal.
3. Rozmrazenú vzorku odstredte, aby sa odstránili prípadné mikrozrazeniny.

POZNÁMKA: Vzorku nezmrazujte a nerozmrazujte viac ako jedenkrát.

Maximálny vek vzorky

Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobnejšie informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek

Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na použitie.

Výsledky

Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Akkoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)

Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,

- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC

Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Funkčné vlastnosti

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Analytická citlivosť ^a	CRP mg/L
Limit blanku (LoB)	< 0,5
Limit detekcie (LoD)	< 1

Interpretovateľný rozsah analýzy je 5 – 500 mg/L.

Referenčné hodnoty

Plná krv s EDTA a plazma boli získané od 272 zjavne zdravých jedincov (143 žien a 129 mužov) a analyzované pomocou analýzy CRP. Hodnota 95 percentilu vzoriek plnej krvi a plazmy bola stanovená na < 5 mg/L.

POZNÁMKA: Táto hodnota slúži iba ako príklad. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nepresnosť

Nepresnosť v rámci série analýz a celková nepresnosť vo vzorkách plazmy bola určená analýzou troch úrovní naočkovaní zmesnej plazmy antigénom. Každá úroveň bola analyzovaná v duplikátoch v 2 oddelených analýzach počas 20 testovacích dní. Celková presnosť je kombináciou opakovateľnosti, presnosti medzi analýzami a presnosti medzi dňami.

Plazma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		V rámci série analýz	Celkovo ^c
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

^a Priemerná koncentrácia; ^b Variačný koeficient; ^c Započítaná je variácia v rámci série analýz, medzi jednotlivými sériami a dňami

Nepresnosť v rámci série analýz a celková nepresnosť v plnej krvi bola určená analýzou celkovo 150 – 180 naočkovaných vzoriek plnej krvi. V rámci analýzy boli použité tri testovacie šarže a 5 – 6 analyzátorov.

Plná krv	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		V rámci série analýz	Celkovo ^c
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

^a Priemerná koncentrácia; ^b Variačný koeficient; ^c Započítaná je variácia v rámci série analýz, medzi jednotlivými sériami, medzi jednotlivými šaržami a dňami (uvedené v štúdiu presnosti v plazme)

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Pri nameraných koncentráciách CRP až do 2 000 mg/L sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenos

Prenos zo vzorky s vysokou hodnotou CRP (~ 2 000 mg/L) na susediacu vzorku s veľmi nízkou hodnotou (< 1 mg/L) bol stanovený na < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Interferujúce látky

Do tejto analýzy boli pridané blokátory na minimalizáciu novej interferencie s heterofilnými protilátkami, napríklad HAMA (ľudské anti-myšacie protilátky) a s reumatoidným faktorom (RF). Testy dokázali, že blokátory mali požadovaný účinok.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou.

Počas interferenčných testov pre biotín sa použili vzorky s CRP s dvomi úrovňami koncentrácií (približne 9 mg/L a 37 mg/L). Počas interferenčných testov pre všetky ostatné látky sa použili vzorky s CRP s úrovňou koncentrácie približne 85 mg/L.

Zistilo sa, že nasledujúce interferujúce látky nemajú významný vplyv na analýzu CRP (interferencia ≤ 20 %) pri koncentráciách uvedených v tabuľke.

Látka	Koncentrácia (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminofén	200
Acetylcystein	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilín	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10

Látka	Koncentrácia (mg/L)
Biotín	2,6 (2 600 ng/mL)
Kofeín	100
Kaptopril	50
Cefoxitín	1 100
Cinarizín	30
Kokain	10
Cyklosporín	5
Diklofenak	50
Digoxín	0,010
Dopamín	130
Erytromycín	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	5 000 IU/L
Heparín sodný	8 000 IU/L
Ibuprofén	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotín (±)	20
Nifedipín	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerín	0,16
Nystatín	7
Oxytetracyklín	100
Fenylbutazón	400
Fenytoín	100
Propranolol	5
Chinidín	30
Rifampicín	150
Tetracyklín	50
Teofylín	100

Látka	Koncentrácia (mg/L)
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarín	15

Porovnanie metód

Analýza CRP (y) bola porovnaná s komerčne dostupnou analýzou CRP pre modul c501 Roche Cobas 6000 (x). Vzorky plnej krvi s prídavkom EDTA boli analyzované v analyzátore AQT90 FLEX a vzorky lítium-heparínovej plazmy z tých istých odberov vzoriek boli analyzované v Roche Cobas 6000. Namerané koncentrácie v analyzátore AQT90 FLEX boli v rozsahu 5 – 500 mg/L.

Zistilo sa, že lineárna regresná priamka a korelačný koeficient sú nasledujúce:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 \text{ (n = 110)}$$

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Literatúra

Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

CRP-testkit

REF 942-936

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

CRP Test är en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av C-reaktivt protein i EDTA eller litiumheparinbehandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Testet är avsett att användas vid detektion och utvärdering av infektioner, vävnadsskador, inflammatoriska sjukdomar och följsjukdomar.

CRP CAL-kassetter är en *in vitro*-diagnostisk reagens som är avsedda för kalibreringsjustering av CRP Test på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala CRP-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test

C-Reactive Protein (CRP) is an acute phase protein consisting of five identical polypeptide chains that form a five-membered ring with a molecular weight of 120 000 Daltons. CRP belongs to the pentraxin family of proteins and it is synthesized in the liver by hepatocytes. CRP has been shown to interact with the humoral and cellular effector system and to have an important role, for example in the elimination of foreign pathogens and potentially toxic substances produced as a result of tissue damage [1,2].

Hos friska människor ligger serum- och plasmakoncentrationerna av CRP normalt under 5 mg/L och förhöjda nivåer beror ofta på olika vävnadsskadade processer. Trots att ökningen av CRP är icke-specifik har CRP-mätningar visat sig vara användbara vid detektion och övervakning av t.ex. inflammationer, infektioner och maligna sjukdomar. CRP nivåer stiger inom 6–8 timmar efter en akut inflammatorisk händelse och kan fördubblas ungefär var 8:e timme. Toppnivån kan i svåra fall kan vara 100–1 000 gånger det normala värdet och uppnås vanligen inom 50 timmar [3,4,5].

Övervakningen av CRP-koncentrationer med hjälp av ultrakänsliga metoder (hsCRP) har därutöver rapporterats vara prognostiserande för många tillstånd däribland kardiovaskulär sjukdom [6].

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt

lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter in en CAL-kassett när testkassettpåsen ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetten med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 CRP Test-kassetter för 80 tester
- En CRP CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 8 analyspecifika analyskoppar och 8 spådningskoppar.
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analyspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras öppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras öppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans

med följande symbol:



Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture- och tracer-musantikroppar riktade mot CRP: 800 ng/kopp
- Obehandlat CRP (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): 5 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetilaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettsreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna



VARNING – Risk för felaktiga resultat

Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.



VARNING – Risk för felaktiga resultat

Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.



VARNING – Infektionsrisk

Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasmån från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Spårbarhet för produktkalibrator

Kalibreringen av CRP-analysen kan spåras till ERM - DA472/IFCC.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia

Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek

Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp

Helblod eller plasma.

Provtagning

Utför provtagning med venpunktion.



VARNING – Risk för felaktiga resultat

Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover

Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom...
Helblod	1. Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar ^a
Plasma	1. Separera plasma omedelbart efter provtillfället. 2. Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar ^a
Plasma	1. Separera plasma omedelbart efter provtillfället. 2. Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar ^a
Plasma	1. Separera plasma omedelbart efter provtillfället. 2. Förvara i frysdisk vid -18 °C (< -1 °F).	>24 timmar

^a Provstabilitet.

OBS: Frys aldrig helblodsprover.

Tina upp frysta plasmaprover

1. Tina provet i rumstemperatur.
2. Vänd provröret försiktigt fem gånger så att provet blandas.
3. Centrifugera det tinate provet för att avlägsna ev. mikrokluvar.

OBS: Frys och tina inte ett prov mer än en gång.

Högsta provålder

Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras. Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys

Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom

tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat

Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett förförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.



WARNING – Risk för felaktiga resultat

Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll

Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

LQC-material

Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk känslighet och mätområde

Analytisk känslighet	CRP mg/L
Limit of blank (LoB)	<0,5
Limit of detection (LoD)	<1

Analysens rapporterbara område är 5–500 mg/L.

Referensvärden

EDTA-helblod och plasma erhöles från 272 till synes friska personer (143 kvinnor och 129 män) och analyserades med CRP-analys. Den 95^e percentilen för både helblods- och plasmaprover bestämdes till <5 mg/L.

OBS: Det här värdet ska bara användas som ett exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall.

Avvikelser

Tre nivåer av antigen-spikade plasmapooler analyserades i syfte att bestämma avvikelsen inom körningen och den totala avvikelsen i plasma. Varje nivå analyserades i duplikat i 2 separata körningar under 20 test-dagar. Den totala precisionen är en kombination av repeterbarhet, avvikelser mellan körningar och mellan dagar.

Plasma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Inom körning	Totalt ^c
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

^a Medelkoncentration; ^b Variationskoefficient; ^c Inkluderar bidrag från inom-körning, mellan-körning och mellan-dag

Totalt 150–180 spikade helblodsprover analyserades i syfte att fastställa avvikelsen inom körningen och den totala avvikelsen i helblod. Tre testsatslotter och 5–6 analysinstrument användes.

Helblod	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Inom körning	Totalt ^c
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

^a Medelkoncentration; ^b Variationskoefficient; ^c Inkluderar bidrag från inom-körning, mellan-körning och mellan-dag (hittas i precisionsstudie för plasma)

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av CRP-koncentrationer upp till 2 000 mg/L.

Carry-over

Carry-over från ett prov med högt CRP-värde (~2 000 mg/L) till ett angränsande lågt provvärde (<1 mg/L) bestämdes till <100 ppm (<0,2 mg/L).

Interfererande ämnen

Blockerande ämnen har tillsatts i analysen för att minska den potentiella interferensen från heterofila antikroppar, till exempel HAMA (human anti-musantikroppar) och reumatoid faktor (RF). Tester visade att blockerande ämnen hade önskad effekt.

Ingen interferens med analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Prover med CRP vid två koncentrationsnivåer (cirka 9 mg/L och 37 mg/L) användes i interferenstesterna för

biotin. Prover med CRP vid en koncentrationsnivå om cirka 85 mg/L användes i interferenstesterna för samtliga övriga substanser.

Följande interfererande substanser påvisades inte ha någon betydande påverkan på CRP-analysen (interferens $\leq 20\%$) vid koncentrationerna angivna listade i tabellen.

Substans	Koncentration mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetylcystein	2 500
Acetylsalicylsyra	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyra	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2 600 ng/mL)
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1 100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diklofenak	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Lågmolekylärt heparin	5 000 IU/L
Natriumheparin	8 000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200

Substans	Koncentration mg/L
Nikotin ($\pm$)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Metodjämförelse

CRP-analysen (y) jämfördes med den kommersiellt tillgängliga CRP-analysen för c501-modulen för Roche Cobas 6000 (x). EDTA-helblodsprov analyserades med analysinstrumentet AQT90 FLEX och litiumheparin-plasmaprover från samma provtagning analyserades med Roche Cobas 6000. Koncentrationerna som uppmättes med analysinstrumentet AQT90 FLEX var i intervallet 5–500 mg/L.

Den linjära regressionslinjen och korrelationskoefficienten visades vara:

$$y = 0,88x + 11,6; R^2 = 0,98 \text{ (n = 110)}$$

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser

Se "References" på denna bipacksedels sista sida.

tr

CRP Test Kiti

REF 942-936

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

CRP Test, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEX analizöründe gerçekleştirilen bir *in vitro* teşhis analizi olup EDTA veya lityum heparin tam kandaki veya plazma numunelerindeki C-Reaktif Proteinin nicel belirlenmesinde kullanılır. Enfeksiyon, doku hasarı, iltihaba bağlı bozukluklar, bunlarla ilgili hastalık ve enfeksiyonların belirlenmesi ve gelişiminin izlenmesine yardımcı olması amacıyla kullanılır.

CRP CALKartuşu, CRP değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe CRP Test ögesinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen bir *in vitro* teşhis reaktifidir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test

C-Reaktif Protein (CRP), 120.000 Datron ağırlığındaki moleküllerle beş üyeli halka formu oluşturan beş özdeş polipeptit zincirleri oluşan, akut evre proteindir. CRP proteinlerin pentraxin ailesine aittir ve karaciğerde hepatositler tarafından sentezlenir. CRP humoral ve hücrel efektör sisteminin etkileşimi ile ortaya çıkar ve doku hasarından kaynaklanan potansiyel toksik maddeler ve yabancı patojenlerin eliminasyonunda önemli bir rol oynar [1,2].

Sağlıklı bir insanda, serum veya plazmadaki CRP konsantrasyonu 5 mg/L altındadır ve bu seviyenin artması çeşitli doku hasarlarının olduğunu gösterir. CRP artışı özel olmamakla birlikte, CRP ölçümlerinin iltihaplı durumlar, enfeksiyonlar ve kötü huylu hastalıkların teşhisi ve izlenmesinde faydalı olduğu kanıtlanmıştır. CRP seviyeleri, akut uyarıcıdan itibaren 6-8 saat içinde artar ve yaklaşık her 8 saatte bir iki katına çıkar. Birçok durumda tepe noktası, normal değerin 100-1000 katıdır ve genellikle bu değere 50 saat sonra ulaşır [3,4,5].

Ayrıca, ultra hassas yöntemler (hsCRP) kullanılarak CRP konsantrasyonlarının izlemesi, kardiyovasküler hastalıklar dahil olmak üzere, çoğu durumda belirti olarak rapor edilmiştir [6].

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalib-

rasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. **AQT90 FLEX kullanım talimatları** dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. **AQT90 FLEX kullanım talimatları** dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. **AQT90 FLEX kullanım talimatları** dokümanı.

İçindekiler

- 80 test için 10 adet CRP Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet CRP CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 8 adet teste özgü test kabı ve 8 adet seyreltme kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet antijen eklenmiş kap içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analize yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabilite

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetle-

rinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon CRP yakalama ve izleme antikorları: 800 ng/kap
- Doğal CRP (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): 5 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu

- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilamino-metan)

Toksik bileşen: Sodyum azid < %0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabilite

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuşların kullanımı hakkında



UYARI – Hatalı sonuç riski

Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.



UYARI – Enfeksiyon riski

Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği

CRP analizinin kalibrasyonu ERM - DA472/IFCC ile takip edilebilir.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. AQT90 FLEX kullanım talimatları dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi

Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma

Kan örneğini venipunktür ile alın.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama

Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama	Şurada analiz...
Tam kan	1. 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat ^a
Plazma	1. Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. 2. 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat ^a
Plazma	1. Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. 2. 2 ila 8 °C'de (36 ila 46 °F) buzdolabında saklayın.	24 saat ^a
Plazma	1. Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. 2. -18 °C (-1 °F) altı sıcaklıkta dondurun.	>24 saat

^a Örnek stabilitesi.

NOT: Tam kan örneklerini asla dondurmayın.

Donmuş plazma örneklerini çözündürme

1. Örneği oda sıcaklığında çözölmeye bırakın.
2. Örnek tüpünü 5 defa dikkatlice ters çevirip örneğin karışmasını sağlayın.
3. Çözülen örneği santrifüjleyerek olası mikro-pıhtı-ları giderin.

NOT: Bir örneği bir defadan fazla dondurup çözödmeyin.

Maksimum örnek yaşı

Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi

Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklan-

ması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için **AQT90 FLEX kullanım talimatları** belgesine bakın.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar

Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılasa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünoanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. **AQT90 FLEX kullanım talimatları** dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol

Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Detaylar için bkz. **AQT90 FLEX kullanım talimatları** belgesi.

LQC materyali

Ayrıntılar için **AQT90 FLEX Sipariş bilgileri** belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Analitik hassasiyet	CRP mg/L
Boş sınırı (LoB)	<0,5
Algılama sınırı (LoD)	<1

Analizin raporlanabilir aralığı 5-500 mg/L'dir.

Referans değerleri

272 sağlıklı görünen bireyden alınan (143 kadın ve 129 erkek) EDTA tam kan ve plazma CRP analizi kullanılarak analiz edilmiştir. Tam kan ve plazma örneklerinin 95 yüzdelik dilimi <5 mg/L olarak belirlenmiştir.

NOT: Bu değer yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

İzlenimler

Antijen ilaveli plazma havuzlarının üç seviyesi, plazmada test sırasında ortaya çıkan hataları ve genel izlenimleri belirlemek için analiz edilmiştir. Her seviye, 20 test günü boyunca 2 ayrı testte ikiye defa analiz edilmiştir. Toplam belirlilik; tekrarlanabilirlik, test arası ve gün arası belirliliğin birleşimidir.

Plazma	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Test sırasında	Toplam ^c
Havuz 1	7,4	4,9	5,3
Havuz 2	111	5,5	5,6
Havuz 3	343	4,5	4,8

^a Ortalama konsantrasyon; ^b Varyasyon katsayısı; ^c Test sırasında, test arasında ve gün arasında elde edilen dağılımları içerir

Toplamda 150-180 depolanmış tam kan örneği, tam kandaki test sırasında ortaya çıkan hataları ve genel izlenimleri belirlemek için analiz edilmiştir. Üç Test Kiti lotu ve 5-6 analizör kullanılmıştır.

Tam kan	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		Test sırasında	Toplam ^c
Havuz 1	6,5	8,0	12,8
Havuz 2	99	7,3	11,1
Havuz 3	439	7,0	12,8

^a Ortalama konsantrasyon; ^b Varyasyon katsayısı; ^c Test sırasında, test arasında, parti arasında ve ve gün arasında (plazma doğruluk çalışmasında bulunur) elde edilen dağılımları içerir

Kanca etkisi

2000 mg/L kadar ölçülen CRP konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma

Yüksek CRP (~2000 mg/L) değere sahip bir örnekten, bitişik çok düşük değere (<1 mg/L) aktarım, <100 ppm (<0,2 mg/L) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler

Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu teste engelleyiciler eklenmiştir; örneğin, HAMA (insan anti fare antikorları) ve romatoid faktörü (RF). Testlere göre engelleyiciler istenen etkiyi vermiştir.

Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerinin analiz ile etkileşime girmedikleri görülmüştür.

İki konsantrasyon seviyesinde (yaklaşık 9 mg/L ve 37 mg/L) CRP içeren örnekler, biotin için etkileşim test-

lerinde kullanılmıştır. Yaklaşık 85 mg/L değerindeki bir konsantrasyon seviyesinde CRP içeren örnekler, diğer tüm maddeler için etkileşim testlerinde kullanılmıştır.

Tabloda listelenen konsantrasyonlarda, aşağıdaki etki-leşime giren maddelerin CRP analizi (etkileşim $\leq 20\%$) üzerinde belirgin hiçbir etkisi olmadığı bulunmuştur.

Madde	Konsantrasyon mg/L
Absiksimab	200
Asetaminofen	200
Asetilsistein	2500
Asetilsalisilik asit	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampisilin	100
Askorbik asit	100
Atenolol	10
Biotin	2,6 (2600 ng/mL)
Kafein	100
Kaptopril	50
Sefoksitin	1100
Sinnarizin	30
Kokain	10
Siklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromisin	200
Etanol	% 5 v/v
Furosemit	150
Düşük heparin moleküler ağırlığı	5.000 IU/L
Heparin Sodyum	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200

Madde	Konsantrasyon mg/L
Nikotin ($\pm$)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitrogliserin	0,16
Nistatin	7
Oksitetrasiklin	100
Fenilbütazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kuinidin	30
Rifampisin	150
Tetrasiklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Yöntem karşılaştırması

CRP analizi (y), piyasada bulunan Roche Cobas 6000 Roche Cobas 6000 (x) ürününün c501 modülüne ilişkin CRP analizi ile karşılaştırılmıştır. EDTA tam kan örnekleri AQT90 FLEX analizöründe analiz edilmiştir ve aynı örneklerden alınan lityum-heparin plazma örnekleri Roche Cobas 6000 üzerinde analiz edilmiştir. AQT90 FLEX analizöründe ölçülen konsantrasyonlar 5-500 mg/L aralığındadır.

Bulunan doğrusal regresyon çizgisi ve bağıntılı katsayı:
 $y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ ($n = 110$)

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. AQT90 FLEX kullanım talimatları dokümanı.

Referanslar

Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

zh

CRP 检测试剂盒

[REF] 942-936

预期用途

用于体外诊断。

CRP Test 是一种体外诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的 C 反应性蛋白。预期用途为帮助检测和评估感染、组织损伤和炎症性疾病以及相关疾病。

CRP CAL 卡是体外诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 CRP Test 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估计 CRP 值。

备注：该卡应即拆即用。

测试

C-反应蛋白 (CRP) 是一种急性时相蛋白，由五条相同的多肽链组成五聚环，分子量为 120,000 道尔顿。CRP 属于五聚环蛋白族，在肝脏的肝细胞中合成。发现 CRP 可以与体液以及细胞效应系统发生相互作用，从而发挥重要作用，如清除外来病原体 and 因组织损伤产生的潜在毒性物质 [1,2]。

健康人群中，CRP 的血清和血浆浓度通常在 5 mg/L 以下，其水平上升与多种组织受损过程相关。尽管 CRP 水平的升高是非特异性的，CRP 测量已证明自己在检测和监测如炎症性疾病、感染和恶性病方面的有效性。CRP 水平在受到急性刺激后 6-8 小时内增加，每 8 小时可能翻倍。峰值通常在 50 小时内出现，在严重病例中可以达到正常值的 100-1000 倍 [3,4,5]。

此外，有报道称，使用超灵敏方法 (hsCRP) 监测 CRP 浓度对许多疾病具有预兆性，其中包括心血管疾病 [6]。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明书*。

工作原理

AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明书*。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明书*。

内容物

- 10 个 CRP Test 测试卡，用于执行 80 次测试
- 每个 CRP CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 8 个分析物特异检测杯和 8 个稀释杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值 (以天为单位) 打印在卡软袋上，旁边有以下



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆 CRP 捕获和示踪抗体：800 ng/杯
- CRP 原样 (仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中)：5 ng/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ -球蛋白
- 小鼠 IgG (用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质)

主要缓冲液组分：TRIS (三羟甲基氨基甲烷)

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注：条形码具有批次特异性。

关于使用卡



警告 - 可能错误的结果

卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。



警告 – 可能错误的结果

请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。



警告 – 感染风险

本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

产品定标品溯源

CRP 检测的定标可追溯至 ERM - DA472/IFCC。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

抗凝剂

使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小

最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型

使用全血或血浆样本。

样本采集

通过静脉穿刺采集血液样本。



警告 – 可能错误的结果

采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储

若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	1. 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 ^a
血浆	1. 样本采集完毕后尽快分离血浆。 2. 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 ^a
血浆	1. 样本采集完毕后尽快分离血浆。 2. 冷藏于 2-8 °C (36-46 °F)。	24 小时 ^a
血浆	1. 样本采集完毕后尽快分离血浆。 2. 冰冻于 -18 °C (< -1 °F)。	>24 小时

^a 样本稳定性。

备注：切勿冰冻全血样本。

解冻冰冻的血浆样本

1. 请在室温下解冻样本。

2. 轻轻上下倒置样本管 5 次以混合样本。

3. 用离心机分离解冻的样本以除去可能的微凝块。

备注：冰冻和解冻样本不能超过一次。

最大样本寿命

必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析

样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中提供的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

备注：请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果

结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。



警告 – 可能错误的结果

务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注：每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控

在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

- 定标调整之后
 - 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求
- 有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

LQC 材料

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息文档*。

性能特征

分析灵敏度 and 可报告范围

分析灵敏度	CRP mg/L
空白限 (LoB)	<0.5
检测限 (LoD)	<1

检测的可报告范围为 5-500 mg/L。

参考值

EDTA 全血和血浆取自 272 名表面健康个体（143 名女性和 129 名男性），并已使用 CRP 检测进行分析。确定全血和血浆样本的第 95 位百分位数均 <5 mg/L。

备注：此值仅用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

不精密度

分析三个水平的抗原加标血浆混合液，确定血浆批次内不精密度和总不精密度。每天分别进行两批各水平双样分析，测试 20 天。总精密度综合了重现性、批次间和日间精密度。

血浆	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		批次内	总计 ^c
池 1	7.4	4.9	5.3
池 2	111	5.5	5.6
池 3	343	4.5	4.8

^a 平均浓度; ^b 变异系数; ^c 包括批次内、批次间和日间影响

总共分析了 150-180 份加标全血样本，确定全血批次内不精密度和总不精密度。使用了三个测试试剂盒批次与 5-6 台分析仪。

全血	CRP ^a mg/L	CV ^b (%)	
		批次内	总计 ^c
池 1	6.5	8.0	12.8
池 2	99	7.3	11.1
池 3	439	7.0	12.8

^a 平均浓度; ^b 变异系数; ^c 包括批次内、批次间和日间影响（血浆精密度研究时适用）

钩状效应

当 CRP 浓度高达 2,000 mg/L 时，未测得钩状效应。

样本残留

CRP 值高（~2,000 mg/L）的样本至相邻值极低样本（<1 mg/L）的样本残留已确定为 <100 ppm（<0.2 mg/L）。

干扰物质

阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体（如 HAMA（人抗鼠抗体）和类风湿因子（RF））的潜在干扰。测试表明阻滞剂达到了预期效果。

已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰检测。

在生物素干扰测试中使用含两种浓度 CRP（大约 9 mg/L 和 37 mg/L）的样本。在其他所有物质的干扰测试中使用 CRP 浓度约为 85 mg/L 的样本。

未发现下列浓度（表格中列出）的干扰物质对 CRP 检测有显著影响（干扰 ≤20 %）。

物质	浓度 mg/L
阿昔单抗	200
醋氨酚	200
乙酰半胱氨酸	2,500
乙酰水杨酸	2,000
别嘌醇	100
氨溴索	75
氨苄青霉素	100
抗坏血酸	100
阿昔洛尔	10
生物素	2.6 (2,600 ng/mL)
咖啡因	100
卡托普利	50
头孢西丁	1,100
桂利嗪	30
可卡因	10
环孢霉素	5
双氯芬酸	50
地高辛	0.010
多巴胺	130
红霉素	200
乙醇	5 % v/v
速尿灵	150
低分子肝素	5,000 IU/L
肝素钠	8000 IU/L
布洛芬	500
左旋多巴	20
甲基多巴	40
甲硝唑	200
尼古丁 (±)	20
硝苯地平	60
呋喃妥因	10
硝酸甘油	0.16

物质	浓度 mg/L
制霉菌素	7
土霉素	100
苯基丁氮酮	400
苯妥英	100
心得安	5
奎尼丁	30
利福平	150
四环素	50
茶碱	100
甲氧苄氨嘧啶	100
异搏定	160
华法林	15

方法比较

比较 CRP 检测 (y) 与市售的 CRP 检测（用于 Roche Cobas 6000 (x) 的 c501 模块）。EDTA 全血样本使用 AQT90 FLEX 分析仪分析，而来自同一次取样的肝素锂血浆样本使用 Roche Cobas 6000 分析。AQT90 FLEX 分析仪测得的浓度在 5-500 mg/L 范围内。

线性回归线和相关系数分别为：

$$y = 0.88x + 11.6; R^2 = 0.98 (n = 110)$$

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见

www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 AQT90 FLEX 使用说明文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

References

1. Kilpatrick JM, Volanakis JE. Molecular genetics, structure, and function of C-reactive protein. *Immunol Res* 1991; 10: 43-53.
2. Kolb-Bachofen V. A review on the biological properties of C-reactive protein. *Immunobiol* 1991; 183: 133-45.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34(6): 517-20.
4. Pepys MB, Baltz ML. Acute phase proteins with special reference to C-reactive protein and related proteins (pentaxins) and serum amyloid A protein. *Adv Immunol* 1983; 34: 141-212.
5. Clyne B, Olshaker JS. The C-reactive protein. *J Emerg Med* 1999; 17(6): 1019-25.
6. Bassuk SS, Rifai N, Ridker PM: High-sensitivity C-reactive protein: clinical importance. *Curr Probl Cardiol* 2004; 29(8): 439-93.





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQUIRE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 994-745

Version: 201808P