



# PATHFAST™ hsCRP

<ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟ PATHFAST>

60 εξετάσεις

Ελληνικά

## • Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST hsCRP είναι ένα προϊόν για in-vitro διαγνωστική χρήση με τον in vitro διαγνωστικό (IVD) αυτόματο αναλυτή PATHFAST, για την ποσοτική μέτρηση της C αντιδρώσας πρωτεΐνης (C-reactive protein, CRP) σε ορό ανθρώπου, ολικό αίμα και πλάσμα με ηπαρίνη ή EDTA. Το PATHFAST hsCRP προορίζεται για χρήση:

- ως βοήθημα για τη διάγνωση φλεγμονωδών διαταραχών και σχετιζόμενων διαταραχών σε ασθενείς με πιθανολογούμενες νόσους που σχετίζονται με φλεγμονή,
- ως βοήθημα για την αξιολόγηση του κινδύνου καρδιαγγειακής νόσου,
- ως βοήθημα για τον προσδιορισμό της πιθανότητας επανεμφάνισης καρδιακών συμβάντων σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο (CHD) και οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ACS),
- από τεχνολόγους εργαστηρίου, νοσηλευτές ή ιατρούς,
- στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου, στο ιατρείο του ιατρού και σε κλινικό εργαστήριο.

Το PATHFAST hsCRP είναι μια συσκευή για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς (near patient testing, NPT).

## • Περίληψη

Η C αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που ανήκει στην οικογένεια των πεντραζινών. Η CRP αποτελείται από πέντε πανομοιότυπες υπομονάδες και η καθεμία από τις υπομονάδες (23 kDa) συνδέεται μη ομοιοπολικά, ώστε να σχηματιστεί το πενταμερές με την κεντρική οπή. Η CRP συντίθεται στο ήπαρ, ως απόκριση στην παραγωγή φλεγμονωδών κυτοκινών από φλεγμονή, λοίμωξη, τραυματισμό κ.λπ. Στην οξεία φάση, η έκκριση της CRP επιταχύνεται σε μεγάλο βαθμό, ακολουθούμενη από αυξημένη συγκέντρωση CRP στο αίμα. Η CRP ενδέχεται να παρεμβληθεί στην αθηροσκληρωτική με την απευθείας ενεργοποίηση του συμπληρωματικού συστήματος και να επάγει απόπτωση, ενεργοποίηση αγγειακών κυττάρων, συσσώρευση μονοκυττάρων, συσσώρευση λιπιδίων, θρόμβωση και άλλα (1 - 3).

Συμβατικά, η CRP χρησιμοποιείται ως βιολογικός δείκτης φλεγμονωδών συμβάντων. Από την άλλη πλευρά, προτείνεται η ενδεχόμενη χρήση του προσδιορισμού hsCRP ως βοήθημα για την αξιολόγηση του κινδύνου καρδιαγγειακής νόσου και ως βοήθημα για τον προσδιορισμό της πιθανότητας επανεμφάνισης καρδιακών συμβάντων σε ασθενείς με σταθερή CHD και ACS (4 - 9).

## • Αρχή της μεθόδου

Η διαδικασία PATHFAST hsCRP βασίζεται σε ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό χημειοφωταύγειας (chemiluminescent enzyme immunoassay, CLEIA) και στο MAGTRATION. Όλα τα απαιτούμενα συστατικά μέρη για την πραγματοποίηση της εξέτασης συσκευάζονται σε μία κασέτα αντιδραστηρίων. Με τη φόρτωση του PATHFAST hsCRP στο in vitro διαγνωστικό σύστημα PATHFAST, η CRP μπορεί να ποσοτικοποιηθεί με ακρίβεια εντός 17 λεπτών. Σε αυτή τη διαδικασία, μονοκλωνικό αντίσωμα (monoclonal antibody, MoAb) κατά της CRP σημασμένο με αλκαλική φωσφατάση και μαγνητικά σωματίδια επικαλυμμένα με MoAb κατά της CRP αναμειγνύονται με το δείγμα. Η CRP που περιέχεται στο δείγμα προσδένεται στα αντισώματα κατά της CRP, σχηματίζοντας ένα ανοσοσύμπλοκο με το αντίσωμα που είναι σημασμένο με ένζυμο και τα μαγνητικά σωματίδια που είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα. Μετά την αφαίρεση του μη δεσμευμένου αντισώματος που είναι σημασμένο με ένζυμο, προστίθεται στο ανοσοσύμπλοκο ένα υπόστρωμα χημειοφωταύγειας. Μετά από σύντομη επώαση, ανιχνεύεται η φωταύγεια που δημιουργείται από την ενζυμική αντίδραση. Η συγκέντρωση της CRP στο δείγμα υπολογίζεται μέσω της πρότυπης καμπύλης.

\*Το «MAGTRATION» είναι μια τεχνολογία διαχωρισμού B/F (δεσμευμένο/ελεύθερο) κλάσματος, όπου τα μαγνητικά σωματίδια εκκλίνονται στο ρύγχος της πυτέτας και είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Precision System Science Co., Ltd.

## • Σύνθεση της συσκευασίας και υλικά που παρέχονται

Κασέτα αντιδραστηρίων 6 κασέτες x 10 δίσκοι

Η κασέτα αντιδραστηρίων αποτελείται από 16 βοθρία. Όλα τα βοθρία, με εξαίρεση το βοθριο δείγματος (αρ. 1) και το βοθριο μέτρησης (αρ. 10), καλύπτονται με σφράγιση αλουμινίου και έχουν έναν γραμμωτό κώδικα. Όλα τα αντιδραστήρια της εξέτασης πληρώνονται σε όλα τα βοθρία της κασέτας αντιδραστηρίων. Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα αντιδραστηρίων. Αυτή είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση.

Βοθρία	Μορφή	Συστατικό	Ποσότητα	Πηγή
Αρ. 1	Κενό	Βοθριο δείγματος	-	-
Αρ. 2	Υγρό	Συζευγμένο με αλκαλική φωσφατάση Moab κατά του NT-proBNP, Triton X-100 (< 0,1%)	50 μl	Μικροοργανισμός ποντικού
Αρ. 7	Υγρό	μαγνητικά σωματίδια κατά της CRP επικαλυμμένα με MoAb	50 μl	ποντικού
Αρ. 13	Υγρό	Χημειοφωταύγες υπόστρωμα, CDP-Star	100 μl	-
Αρ. 11	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δειγμάτων	50 μl	-
Αρ. 3, 4, 5	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης Αζίδιο του νατρίου (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 μl	-

Τα βοθρία αρ. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 είναι κενά.  
Το «CDP-Star» είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Applied Biosystems, LLC.

Βαθμονομητής 1 (CAL-1) 2,0 ml x 1 φιάλη (υγρός, αζίδιο Na < 0,1%)  
Βαθμονομητής 2 (CAL-2) 2,0 ml x 1 φιάλη (υγρός)  
MC ENTRY CARD 1 φύλλο  
Οδηγίες χρήσης 1 φύλλο

## • Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

Αναλυτής PATHFAST (Αρ. προϊόντος: 300929) και αναλώσιμα PATHFAST TIP (Αρ. προϊόντος: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (Αρ. προϊόντος: 300950)  
Υλικά ποιοτικού ελέγχου hsCRP  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Αρ. προϊόντος: PF01D)

## • Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

1. Μην αποκολλάτε τη σφράγιση αλουμινίου της κασέτας αντιδραστηρίων.
2. Χειριστείτε την κασέτα αντιδραστηρίων συγκρατώντας την από το άκρο και μην αγγίζετε τη σφράγιση αλουμινίου και το μαύρο βοθριο με τα δάκτυλά.
3. Εάν σας πέσει η κασέτα αντιδραστηρίων και υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε.
4. Αποτρέψτε την επιμόλυνση με σάλιο στο μαύρο βοθριο.
5. Αποφύγετε την επιμόλυνση του δείγματος με ξένες ουσίες όπως μύκητες, βακτήρια και απορρυπαντικά.
6. Μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα φύλαξης ή αποστολής, μπορεί κάποια αντιδραστήρια να είναι προσκολλημένα στο φύλλο αλουμινίου. Εάν παρατηρηθεί αυτή η κατάσταση, χτυπίστε ελαφρά την κασέτα στο τραπέζι πριν από τη χρήση.
7. Φυλάσσετε τις κασέτες αντιδραστηρίων πάντοτε σε κατακόρυφη θέση.
8. Το CAL-2 περιέχει ανθρώπινο ορό. Αν και οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν ήταν αρνητικές για αντιγόνο HBs, αντίσωμα HIV και αντίσωμα HCV, θα πρέπει να υποβάλλεται σε χειρισμούς ως μολυσματικό, λόγω του κινδύνου λοιμώξεων.
9. Οι χρησιμοποιημένες κασέτες αντιδραστηρίων περιέχουν σωματικά υγρά. Χειρίζεστε με την κατάλληλη προσοχή, ώστε να αποτραπεί η επαφή με το δέρμα και η κατάποση.
10. Το αζίδιο μπορεί να αντιδράσει με χαλκό και μόλυβδο, που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα συστήματα σωληνώσεων, και να σχηματίσει εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη υλικών που περιέχουν αζίδιο, αυτά θα πρέπει να εκκλίνονται με μεγάλους όγκους νερού.
11. Απορρίψτε όλα τα μετρούμενα αντιδραστήρια και τα υλικά σύμφωνα με την τυπική μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C επί 20 λεπτά. Λαμβάνετε τις γενικές προφυλάξεις και χειρίζεστε όλα τα συστατικά μέρη ως ικανά να μεταδώσουν λοιμωγόνους παράγοντες.
12. Το σύστημα αναφοράς PATHFAST περιέχει κωδικούς σφαλμάτων που προειδοποιούν τον χειριστή σχετικά με συγκεκριμένες δυσλειτουργίες. Οποιοσδήποτε αναφορές περιέχουν αυτούς τους κωδικούς σφαλμάτων θα πρέπει να κρατούνται για διερεύνηση. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.
13. Τα δείγματα ασθενών μπορεί να περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα που θα μπορούσαν να αντιδράσουν με τον ανοσοπροσδιορισμό και να δώσουν ένα ψευδώς υψηλό ή χαμηλό αποτέλεσμα. Αυτός ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση της παρεμπόδισης από ετερόφιλα

αντισώματα. Ωστόσο, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η πλήρης εξάλειψη αυτής της παρεμπόδισης από όλα τα δείγματα ασθενών. Ένα αποτέλεσμα εξέτασης που είναι μη συμβατό με την κλινική εικόνα και το ιστορικό του ασθενούς θα πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.

14. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με όλα τα εργαστηριακά ευρήματα και τη συνολική κλινική κατάσταση του ασθενούς. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εργαστηριακά αποτελέσματα δεν αντιστοιχούν στην κλινική εικόνα ή στο ιστορικό, θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες εξετάσεις.
15. Όταν προκύπτει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

#### Φύλαξη και λήξη

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
2. Φυλάσσετε τον δίσκο κασετών με την ετικέτα προς τα επάνω.
3. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς από νερό κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
4. Μην ανοίγετε τον δίσκο κασετών παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.
5. Αποφύγετε τη μόλυνση και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
6. Οι βαθμονομητές μπορούν να χρησιμοποιούνται μέχρι την ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα.
7. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε κασέτα αντιδραστηρίων και στην ετικέτα του κουτιού του kit.
8. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

#### Συλλογή δείγματος

Χρησιμοποιήστε ορό, ολικό αίμα ή πλάσμα που έχει συλλεχθεί με πιστοποιημένο σωληνάριο συλλογής που περιέχει ηπαρίνη-Na, ηπαρίνη-Li ή EDTA.

#### Σταθερότητα δείγματος

Τα δείγματα ολικού αίματος πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 έως 25 °C και να αναλύονται εντός 4 ωρών μετά τη συλλογή.

Τα δείγματα ορού και πλάσματος παραμένουν σταθερά υπό τις παρακάτω συνθήκες:

2 έως 25 °C:	24 ώρες
-20 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία:	2 μήνες (καταψύχονται μόνο μία φορά)

Όγκος δείγματος: 100 μl

#### • Προετοιμασία και διαδικασία

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του αναλυτή ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.

#### Προετοιμασία αντιδραστηρίων

1. Κασέτα αντιδραστηρίων: Έτοιμη για χρήση.
2. CAL-1, CAL-2: Έτοιμοι για χρήση. (Περιορισμός χρήσης με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας.)

#### Καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης

1. Είναι απαραίτητος ο καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης, όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων.
2. Καθορίστε την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης, διαβάζοντας τον γραμμωτό κώδικα στην MC ENTRY CARD, η οποία εσωκλείεται σε κάθε συσκευασία, με τη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτών κωδίκων χειρός PATHFAST.

#### Βαθμονόμηση από τον χρήστη

1. Είναι απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη, όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων μετά τον καθορισμό της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης από την MC ENTRY CARD.
2. Είναι επίσης απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη κάθε 4 εβδομάδες μετά την πρώτη βαθμονόμηση από τον χρήστη. (Δεν απαιτείται MC ENTRY CARD.)
3. Οι βαθμονομητές CAL-1 και CAL-2 πρέπει να εξετάζονται και οι δύο εις διπλούν. Συνεπώς, είναι απαραίτητες 4 κασέτες αντιδραστηρίων, δύο για τον CAL-1 και δύο για τον CAL-2, για τη βαθμονόμηση από τον χρήστη.
4. Τοποθετήστε τις κασέτες αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων και, κατόπιν, διανείμετε περίπου 100 μl CAL-1 και CAL-2 σε βιοθρία δείγματος, για να τις φορτώσετε στο PATHFAST.
5. Πατήστε το κουμπί START (Έναρξη) του PATHFAST και διενεργήστε τον προσδιορισμό για τη βαθμονόμηση.

#### Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

1. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων των δειγμάτων. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου πραγματοποιείται μετά από κάθε βαθμονόμηση για τον έλεγχο των καμπυλών βαθμονόμησης και για τη λήψη δεδομένων από δείγματα που προορίζονται για ποιοτικό έλεγχο. Μετά από κάθε βαθμονόμηση, με κάθε νέα αποστολή ενός kit εξετάσεων που είχε βαθμονομηθεί προηγουμένως, ή οποτεδήποτε το ίδρυμα θέλει να επικυρώσει την

απόδοση του συστήματος, αναλύετε δύο επίπεδα υλικού ποιοτικού ελέγχου με γνωστές συγκεντρώσεις μυσσοφαιρίνης.

2. Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση κατάλληλων μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου. Συνιστάται να τηρείτε τις εθνικές, ομοσπονδιακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ποιοτικό έλεγχο. Εάν οι μάρτυρες δεν λειτουργούν όπως αναμένεται, μη χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Επαναλάβετε την εξέταση ή καλέστε τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της PATHFAST για τεχνική υποστήριξη.

#### Προσδιορισμός δειγμάτων

1. Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων, κατόπιν διανείμετε περίπου 100 μl δείγματος σε ένα βιοθρία δείγματος μιας κασέτας.
2. Φορτώστε τον φορέα κασετών στο PATHFAST και πατήστε το κουμπί START (Έναρξη) του PATHFAST για να εκτελέσετε τον προσδιορισμό του δείγματος.

#### Σημείωση

1. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, το ολικό αίμα που περιέχεται σε σωληνάριο συλλογής αίματος θα πρέπει να αναμειγνύεται με ήπιες κινήσεις αμέσως πριν από τη διανομή. (Μη χρησιμοποιείτε ανακινήτρα τύπου vortex). Μετά τη διανομή του δείγματος ολικού αίματος και τη φόρτωση της κασέτας στο PATHFAST, ο προσδιορισμός πρέπει να ξεκινήσει αμέσως.
2. Όταν υπάρχουν νημάτια ινικής ή πήγματα και άλλα αδιάλυτα υλικά στο δείγμα ορού και πλάσματος, αυτό το υλικό θα πρέπει να απομακρύνεται με φυγοκέντριση ή διήθηση.
3. Όταν τα δείγματα παραμείνουν για περισσότερα από 5 λεπτά μετά τη διανομή τους σε ένα βιοθρία δείγματος, θα ληφθεί χαμηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση ολικού αίματος, λόγω της καθίζησης του αίματος, ενώ θα ληφθεί υψηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση του ορού και του πλάσματος, λόγω αύξησης της συγκέντρωσης της CRP λόγω εξάτμισης.
4. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, η εισαγωγή μεμονωμένης τιμής αιματοκρίτη του δείγματος στο PATHFAST είναι προαιρετική.
5. Κατά τη συλλογή πλάσματος με ορισμένα σωληνάρια EDTA, ενδέχεται να εμφανιστούν ορισμένες διαφορές μεταξύ των μετρούμενων τιμών CRP σε πλάσμα με EDTA και στην αντίστοιχη μέτρηση στον ορό.
6. Τα δείγματα με αποτέλεσμα υψηλότερο από 30 mg/l θα πρέπει να αραιώνονται με το αραιωτικό δείγματος (Αρ. προϊόντος: PF01D) ή αλατούχο διάλυμα και να υποβάλλονται σε επαναληπτική εξέταση, εάν απαιτείται ένα ποσοτικό αποτέλεσμα ή, εναλλακτικά, μπορούν να αναφέρονται ως > 30 mg/l.

#### • Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το PATHFAST.

#### Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Οι βαθμονομητές για το PATHFAST hsCRP ανάγονται στο υλικό αναφοράς IRMM· CRM 470.

#### Ορθότητα (συστηματικό σφάλμα)

Δείγμα CRM470 (πιστοποιημένη τιμή: 39,2 mg/l) αραιώθηκε στο εικοσαπλάσιο με ορό χωρίς CRP και το αραιωμένο δείγμα μετρήθηκε εις τριπλούν σε 3 όργανα. Οι μέσες τιμές που αναλύθηκαν συγκρίθηκαν με την αναμενόμενη τιμή. Το μέσο συστηματικό σφάλμα των 3 οργάνων ήταν -1% (αναμενόμενη τιμή: 1,96 mg/l).

#### Ακρίβεια (επαναληψιμότητα)

Η ακρίβεια αξιολογήθηκε με δείγματα ολικού αίματος, πλάσματος και ορού σε 3 επίπεδα συγκέντρωσης. Τα δείγματα εξετάστηκαν σε 20 διαδοχικές επαναλήψεις. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Ολικό αίμα	Μέση τιμή (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	0,827	0,040	4,8
Επίπεδο-2	4,79	0,250	5,2
Επίπεδο-3	8,73	0,537	6,2

Πλάσμα	Μέση τιμή (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	1,29	0,068	5,3
Επίπεδο-2	7,25	0,289	4,0
Επίπεδο-3	13,0	0,485	3,7

Ορός	Μέση τιμή (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	0,912	0,047	5,2
Επίπεδο-2	8,99	0,364	4,0
Επίπεδο-3	13,6	0,688	5,1

### Ακρίβεια (αναπαραγωγιμότητα)

Αναλύθηκαν δείγματα ορού σε 4 επίπεδα συγκέντρωσης, εντός του εύρους μετρήσεων, εις διπλούν σε κάθε σειρά αναλύσεων, με 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα, για 20 ημέρες με 1 παρτίδα αντιδραστηρίων σε 1 αναλυτή, για συνολικά 40 σειρές αναλύσεων. Ο συντελεστής διακύμανσης (C.V.) εντός της σειράς αναλύσεων και ο συνολικός συντελεστής διακύμανσης υπολογίστηκαν με τις τυπικές αποκλίσεις (S.D.) σύμφωνα με το πρωτόκολλο CLSI EP5-A2. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Δείγμα	Μέση τιμή (mg/l)	Ακρίβεια εντός σειράς αναλύσεων		Συνολική ακρίβεια	
		S.D. (mg/l)	C.V. (%)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	0,916	0,069	7,5	0,070	7,6
Επίπεδο-2	4,63	0,279	6,0	0,391	8,4
Επίπεδο-3	15,1	1,19	7,9	1,29	8,5
Επίπεδο-4	25,6	1,24	4,8	1,37	5,4

### Αναλυτική ευαισθησία

Όριο ανίχνευσης (LoD): 0,002 mg/l

Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ): 0,007 mg/l (C.V. 10%)

### Γραμμικότητα

Αντιγόνο CRP ενδοφθαλμίστηκε σε ορό σε 3 επίπεδα συγκέντρωσης (0,354, 3,51, 32 mg/l). Τα δείγματα αραιώθηκαν σειριακά στο δεκαπλάσιο, με τη χρήση αλατούχου διαλύματος και αναλύθηκαν.

Το ποσοστό ανάκτησης έναντι της θεωρητικής τιμής ήταν εντός 91 - 110% έως 32 mg/l.

### Εύρος τιμών προσδιορισμού: 0,05 - 30 mg/l

Το εύρος τιμών προσδιορισμού καθορίστηκε από τα αποτελέσματα του LoQ και τη γραμμικότητα.

### Φαινόμενο ακίστρου υψηλής δόσης

Αντιγόνο CRP ενδοφθαλμίστηκε σε ορό χωρίς CRP σε συγκέντρωση περίπου 1.250 mg/l. Τα δείγματα αραιώθηκαν με ορό χωρίς CRP και αναλύθηκαν. Δεν υπήρξε φαινόμενο ακίστρου υψηλής δόσης για τα δείγματα με τιμές CRP έως 1.000 mg/l.

### Αναλυτική ειδικότητα

#### Παρεμβολή ενδογενών ουσιών

Οι παρακάτω παράγοντες διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στον προσδιορισμό, στη συγκέντρωση που υποδεικνύεται εντός παρένθεσης.

Ελεύθερη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Συζευγμένη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Λιπαΐα	(5.000 FTU)
Τριγλυκερίδια	(1.000 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (αιμόλυση)	(1.000 mg/dl)
Ρευματοειδής παράγοντας	(550 IU/ml)

#### Παρεμβολή εξωγενών ουσιών

Τα παρακάτω φάρμακα, τα οποία ενδεχομένως να χρησιμοποιούνται στους στοχευόμενους ασθενείς, διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στον προσδιορισμό, στη συγκέντρωση που υποδεικνύεται εντός παρένθεσης.

Ακεταμινοφαίνη	(20 mg/dl)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	(0,3 ng/ml)
Αλλοπουρινόλη	(2,5 mg/dl)
Αμπικιλίνη	(5 mg/dl)
Ασκορβικό οξύ	(3 mg/dl)
Ατενολόλη	(1 mg/dl)
Καφεΐνη	(10 mg/dl)
Καπτοπρίλη	(5 mg/dl)
Διφοξίνη	(5 ng/ml)
Ντοπαμίνη	(65 mg/dl)
Ερυθρομυκίνη	(20 mg/dl)
Φουροσεμίδη	(2 mg/dl)
Μεθυλντόπα	(2,5 mg/dl)
Νιφεδυτίνη	(6 mg/dl)
Φαινοτοΐνη	(10 mg/dl)
Θεοφυλλίνη	(25 mg/dl)
Βεραπαμίλη	(16 mg/dl)

### Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι παρακάτω ουσίες δεν παρουσιάζουν σημαντική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον προσδιορισμό, στη συγκέντρωση που υποδεικνύεται εντός παρένθεσης.

Αλβουμίνη ανθρώπινου ορού	(1.000 mg/dl)
Ανθρώπινη IgG	(1.000 mg/dl)
Τρανσφερρίνη	(1.000 mg/dl)

### Συσχέτιση μεταξύ δειγμάτων ορού και άλλων μητρώων δειγμάτων

x	y	n	Κλίση	Σημείο τομής	r	
Ορός	Li-ηπαρίνη	Πλάσμα	76	1,07	0,004	0,985
		Ολικό αίμα	76	0,995	0,008	0,980
	Na-ηπαρίνη	Πλάσμα	76	1,06	0,000	0,983
		Ολικό αίμα	76	0,920	0,009	0,969
	EDTA-2K	Πλάσμα	76	1,02	-0,005	0,979
		Ολικό αίμα	76	1,05	-0,002	0,986
EDTA-2Na	Πλάσμα	76	1,01	-0,003	0,978	
	Ολικό αίμα	76	1,03	0,000	0,985	

Η εξίσωση παλινδρόμησης υπολογίστηκε με προσαρμογή Passing-Bablok.

### Σύγκριση μεθόδου

$y = 0,994x - 0,052$ ,  $r = 0,994$ ,  $n = 100$  (ηπαρινισμένα δείγματα πλάσματος, y: PATHFAST hsCRP, x: σύστημα BN II, προσαρμογή Passing-Bablok).

### Αναμενόμενες τιμές

#### 1. Όριο αναφοράς

Με τη χρήση του προσδιορισμού PATHFAST hsCRP, το διάστημα αναφοράς για την CRP σε 192 φαινομενικά υγιή άτομα (72 άνδρες και 120 γυναίκες - ηλικιακό εύρος 16 - 68 έτη) προσδιορίστηκε ότι ήταν: (97,5ο εκατοστημόριο) 3,35 mg/l.

#### 2. Αναμενόμενη τιμή στον επηρεαζόμενο πληθυσμό

Η αναμενόμενη τιμή στον επηρεαζόμενο πληθυσμό επιβεβαιώθηκε από την Επιστημονική Δήλωση της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας/των Κέντρων Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (4). Οι παρακάτω τιμές καταδείχθηκαν ως κατηγορίες σχετικού κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο.

Χαμηλός κίνδυνος: < 1,0 mg/l

Μέσος κίνδυνος: 1,0 - 3,0 mg/l

Υψηλός κίνδυνος: > 3,0 mg/l

Εάν το επίπεδο hs-CRP είναι  $\geq 10$  mg/l, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί και ο ασθενής να εξεταστεί για πηγές λοίμωξης ή φλεγμονής.

Οι αναμενόμενες τιμές/οι τιμές αναφοράς μπορεί να διαφέρουν μεταξύ εργαστηρίων και μεταξύ χωρών, ανάλογα με διάφορους παράγοντες. Συνεπώς, συστάται κάθε ίδρυμα να καθιερώσει τις αντίστοιχες αναμενόμενες τιμές/τιμές αναφοράς.

### Βιβλιογραφία

1. Wu Y, Potempa LA, El Kebir et al. C-reactive protein and inflammation: conformational changes affect function. *Biol Chem.* 2015, 396(11): 1181-1197.
2. Schwedler SB, Filep JG, Galle J, et al. C-reactive protein: a family of proteins to regulate cardiovascular function. *Am J Kidney Dis.* 2006, 47(2): 212-222.
3. Salazar J, Martinez MS, Chávez-Castillo M, Núñez V, Añez R, Torres Y, Toledo A, Chacín M, Silva C, Pacheco E, Rojas J, Bermúdez V. C-Reactive Protein: An In-Depth Look into Structure, Function, and Regulation. *Int Sch Res Notices.* 2014 Dec 15, 2014: 653045.
4. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. AHA/CDC Scientific Statement: Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease Application to Clinical and Public Health Practice. *Circulation.* 2003, 107: 499-511.
5. Rifai N, Tracy RP, Ridker PM. Clinical efficacy of an automated high-sensitivity C-reactive protein assay. *Clin Chem.* 1999, 45(12): 2136-2141.
6. Rifai N, Ridker PM. High-sensitivity C-reactive protein: a novel and promising marker of coronary heart disease. *Clin Chem.* 2001, 47(3): 403-411.
7. Speidl WS, Graf S, Hornykewycz S, et al. High-sensitivity C-reactive protein in the prediction of coronary events in patients with premature coronary artery disease. *Am Heart J.* 2002, 144(3): 449-455.
8. Delhaye C, Sudre A, Lemesle G, et al. Preprocedural high-sensitivity C-reactive protein predicts death or myocardial infarction but not target vessel revascularization or stent thrombosis after percutaneous coronary intervention. *Cardiovasc Revasc Med.* 2009, 10(3): 144-150.
9. Leu HB, Lin CP, Lin WT, et al. Risk stratification and prognostic implication of plasma biomarkers in nondiabetic patients with stable coronary artery disease: the role of high-sensitivity C-reactive protein. *Chest.* 2006, 126(4): 1032-1039.

### Σύμβολα

Η LSI Medience Corporation χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα, εκτός αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).



Αυτό το σύμβολο σημαίνει «Συσκευή για εξέταση στο σημείο περιθάλψης του ασθενούς».

(Τα σύμβολα για αυτοεξέταση και για εξέταση στο σημείο περιθάλψης του ασθενούς συμμορφώνονται με τον Κανονισμό 2017/746/ΕΕ για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVD). MedTech Europe. 13 Δεκ. 2018)

CARTRIDGE	: Κασέτα αντιδραστηρίων
CAL 1	: Βαθμονομητής 1
CAL 2	: Βαθμονομητής 2
MC ENTRY CARD	: Κάρτα καταχώρισης για την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης

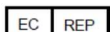
\* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν στην Ιαπωνία με αριθμό 5982733

**Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης διατίθεται από:**  
Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

**Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική βοήθεια**  
[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



**LSI Medience Corporation**  
1-2-3 Shibaura, Minato-ku,  
Tokyo 105-0023, Japan



**PHC Europe B.V.**  
Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,  
Netherlands