

B-CRP (PNA) (SKA09740)

P-CRP Afinion (SKA03169)

Bakgrund, indikation och tolkning

C-reaktivt protein (CRP) är ett akutfasprotein och bildas i levern. Syntesen stimuleras till stor del av IL-6 och IL-1. CRP är uppbyggd av fem identiska polypeptidkedjor som tillsammans bildar en ring med en molekylvikt på 105 kDa. En viktig egenskap för proteinet är att det binder olika substanser från skadade celler och mikroorganismer och därmed bidrar till aktivering av komplementsystemet och fagocytos [1-4].

CRP-koncentrationen ökar snabbt vid inflammatoriska reaktioner. Redan inom sex till tolv timmar vid akut cellsönderfall kan förhöjd plasmanivå påvisas. Halveringstiden är kort (två dagar), vilket gör att CRP är en utmärkt parameter för uppföljning av sjukdomsaktivitet eller behandlingsresultat. CRP stiger i första hand vid sjukdomar karakteriserade av cellsönderfall såsom trauma, bakteriell infektion, vissa kroniska inflammatoriska tillstånd och några maligniteter [1-4].

Rekommendationer från STRAMA vid oklar nedre luftvägsinfektion hos vuxna: CRP > 100 mg/L + klinik talar för pneumoni, överväg antibiotika; CRP < 20 mg/L efter > 24 tim utesluter med hög sannolikhet pneumoni, avstå från antibiotika; symtom > 1 vecka + CRP > 50 talar för pneumoni, överväg antibiotika [5].

Det finns en övertro på CRPs förmåga att diskriminera mellan bakterie- och virusinfektion. Vissa virusinfektioner kan ge måttliga ökning av CRP samtidigt som lättare, lokala bakterieinfektioner endast ger lätt stegring av plasmakoncentrationen. CRP har också sämre diagnostisk känslighet hos nyfödda och små barn [6].

Låga nivåer av CRP har blivit medicinskt intressant sedan studier har visat att redan en CRP-koncentration över 3 mg/L hos subjektivt friska individer är förknippat med en fördubbling av den relativa risken att insjukna i hjärtkärlsjukdom jämfört med de som har en koncentration under 1 mg/L. Aktuell metod saknar dock känslighet för denna indikation och högkänslig metod rekommenderas för detta ändamål [7].

Analysprincip

Afinion™ CRP är en immunokemisk fastfasanalys. Afinion™ testkasett innehåller alla reagens som behövs för bestämning av CRP-koncentrationen i humant helblod-, serum-, eller plasmaprov. Provmaterialet uppsamlas med en integrerad provtagningsenhet och testkassetten placeras i Afinion™ instrumentet. I testkassetten späds provet med en vätska som också lyserar blodkropparna. Provspädningen sugas upp genom ett membran som är täckt med anti-CRP-antikroppar. På så sätt koncentreras allt CRP i provet på detta membran. En lösning som innehåller anti-CRP-antikroppar konjugerade med ultrasmå guldpartiklar sugas sedan genom membranet. De guldmärkta antikropparna kommer att bindas till det CRP som redan bundits till membranet, som färgas rödbrunt. Överskott av guldantikroppskonjugat tvättas bort med en tvättlösning. Instrumentet mäter färgintensiteten på membranet, som är proportionell mot mängden CRP i provet. CRP koncentrationen visas på instrumentet [8].

Metodbeskrivning

P-CRP på Afinion (SKA03169)Gäller för
Klinisk kemi

SKÅNE

Referensintervall

<5 mg/L [7]

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

När helblod används som provmaterial korrigeras automatiskt CRP-värdet för provets EVF (hematokrit). Om EVF är utanför området 20-60 %, kommer inget resultat att rapporteras utan en informationskod kommer att visas på skärmen (se användarmanualen).

Ingen signifikant interferens sågs vid bilirubin < 510 µmol/L, triglycerider < 8 mmol/L, kolesterol < 10 mmol/L, reumatoid faktor < 760IU/mL och leukocyter < 45 x 10⁹ /L [8].

Mätområde

B-CRP: 5 - 200 mg/L

P-CRP: 5 - 160 mg/L

Mätosäkerhet

Grundar sig på statistik från 10 slumpmässigt utvalda kontroll-loter under år 2022 med minst 10 granskade kontroller från samma lot vid samma instrument.

Nivå (µkat/L)	Medelvärde	Imprecision CV %	n
C1 Låg	20,25	4,86	103
C2 Hög	59,84	4,4	139

Spårbarhet

Metoden är kalibrerad mot ERM[®]-DA/IFCC referenspreparat [8].

Övrig information

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, Berggren Söderlund M, Theodorsson E. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund. Studentlitteratur 2012, 9:e upplagan sid 113-114, 120-121.
2. Roche. Produktblad C-Reaktive Protein gen 3. CRPL3 Cobas c501/502. 2017-01, V9
3. Roche. Produktblad C-Reaktive Protein gen 3. CRPL3 Cobas c701/702. 2017-01, V8
4. Du Clos, TW and Mold, C (2004) C-reaktive protein: an activator of innate immunity and modular of adaptive immunity. Immunol Res 30; 261-277.
5. Läkemedelsverket, STRAMA. Behandlingsrekommendationer för vanliga infektioner i öppenvård, Akut bronkit och pneumoni hos vuxna, 2013, www.strama.se.
6. Engel MF, Paling PF, Hoepelman AIM, van der Meer V, Oosterheert JJ. Evaluating the evidence for the implementation of C-reactive protein measurement in adult patients with suspected lower respiratory tract infection in primary care: a systematic review Family Practice 2011; 0:1–11.
7. Pearson, TA et al (2003) Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation. 107; 499-511.
8. Afinion™ CRP. Bipacksedel, aktuell version.
9. Afinion™ CRP Användarmanual, aktuell version.
10. Afinion™ CRP Bipacksedel control, aktuell version.
11. Afinion™ CRP Snabbbeskrivning, aktuell version.

Metodbeskrivning

P-CRP på Afinion (SKA03169)

Gäller för
Klinisk kemi

SKÅNE

Provtagning

Rörtyper

Kapillärt prov eller venöst prov med antikoagulans (EDTA eller heparin) [8].

Provvoly

2,5 µL

Provhantering

Hållbarhet

Tiden från fyllning av kapillären till det att analysen av testkassetten startas ska ske inom 1 min

Venöst helblod med antikoagulans (EDTA och Heparin) kan förvaras i kylskåp i 3 dygn.
Plasma kan förvaras i kylskåp i 10 dygn.[8]

Instrument och tillbehör

Afinion™ AS100 Analyser

Afinion 2 Analyser

Reagens

Beteckning

Afinion™ CRP kassetter 15 st/förpackning [8].

Beredning

Reagenskassetterna ska vara rumstempererade vid analys

Förvaring och hållbarhet

Testkassetter kan förvaras i öppnade foliepåsar i rumstemperatur i 4 veckor. En testkassett ska användas inom 10 minuter efter det att foliepåsen öppnats.

Vid kylförvaring är testkassetterna hållbara till det utgångsdatum som är tryckt på foliepåsen.

Kalibrator

Afinion™ AS100 instrumentet är fabrikskalibrerat. Kalibreringsdata som är testspecifik upprättas för varje lot av testkassetter och lagras sedan i streckkodsetiketten. Vid avläsning av streckkoden överförs aktuell kalibreringsdata till instrumentet.

Interna kontroller

Beteckning

Afinion™ CRP kontroll C1

Afinion™ CRP kontroll C2

Metodbeskrivning

P-CRP på Afinion (SKA03169)

Gäller för
Klinisk kemi

SKÅNE

Kontrollförfarande

Blanda kontrollen före användning genom att vända flaskan med kontrollösning 8-10 gånger. Analysera kontroll C1 (låg nivå) och kontroll C2 (hög nivå) en gång varje vecka, under två separata dagar samt:

- vid ny leverans av reagenskassetter
- när nytt lotnr på reagenskassetter tas i bruk
- vid oväntat patientresultat
- om reagenskassetterna inte har förvarats enligt rekommendation

Dokumentera kontrollens lotnr på kontrollbladet. Resultatet godkänns om mätningen av internkontroll ligger inom åsatta gränser (10).

Förvaring och hållbarhet

Oöppnad flaska Afinion™ CRP kontroll är hållbar i kylskåp till utgångsdatum, se förpackningen. Öppnad flaska Afinion™ CRP kontroll är hållbar i kylskåp i 4 veckor [10].

Externa kontroller

Beteckning

Equalis, patientnära analyser program nr 13, 10 utskick/år.

Utförande av patientanalyser

Se tillverkarens användarhandbok och snabbguide [9,11].
Analystiden för testkassetten är 4 minuter [8].

Tekniskt/medicinskt godkännande

Internkontroller ska ligga inom angivna gränser. Se bipacksedeln till Alere Afinion™ CRP kontroll.

Svarsrapportering

Svar anges i mg/L utan decimaler.

B-CRP:

Resultat under 5 mg/L besvaras med < 5 mg/L.
Resultat över 200 mg/L besvaras med > 200 mg/L [8].

P-CRP:

Resultat under 5 mg/L visas som < 5 mg/L.
Resultat över 160 mg/L besvaras med > 160 mg/L [8].

Metodbeskrivning

P-CRP på Afinion (SKA03169)

Gäller för
Klinisk kemi

SKÅNE

Säkerhetsföreskrifter

Använd engångshandskar.

Testkassetten får inte användas om foliepåsen eller kassetten är skadad [8].

Den använda testkassetten hanteras som konventionellt/brännbart avfall enligt lokala rutiner.

Ansvariga personer

Processledare och medicinskt ansvarig

Jenny Apelqvist

Metodansvarig

Freddi Andersson