

CRP hs, P-				Revisionsdatum 2018-12-14
Kapitel 01.09.15.03.03 C	Dokumentnr 106	Ändrad Av Christian Söderström Hahlin		Fastställd av Göran Brattsand
Handbok Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	Utgåva 9	Utgåva skapad 2018-12-14	Giltighetstid 2018-12-14 - Tillsvidare	Fastställd datum 2018-12-14

Förändringar sedan förra utgåvan

Val/Ver: Justering gräns daglig drift Umeå./GBR

Dokumenttext**CRP hs, P-**

Lycksele: Cobas 6000; c501
 Skellefteå: Cobas 6000; c501
 Umeå: Cobas 8000; c701

NPU-kod

NPU19748 P-CRP

Indikation

Se referens till provtagningsanvisning.

Medicinsk bakgrund

CRP är ett akutfasprotein som produceras i levern. Koncentrationen i plasma stiger vid inflammation/infektion. Ofta är CRP högre vid bakterieinfektioner än vid viroser varför CRP under vissa omständigheter kan ge beslutsstöd vid ställningstagande till antibiotikabehandling. Specificiteten för bakterieinfektioner är dock måttlig och många vanliga bakterieinfektioner som t ex otit, sinuit ger vanligen ej säker CRP-ökning. Det finns inga givna beslutsgränser och ej heller övertygande stöd för att CRP-mätning minskar antibiotikaanvändning. Låggradig inflammation har ett samband med ökad risk för hjärt-kärlsjukdom och CRP, även vid normala nivåer, tycks samvariera med ökad risk för hjärt-kärlsjukdom. Det är tveksamt om värdering av CRP vid normala nivåer kan eller bör göras inom rutinsjukvård.

Mätprincip

Partikelförstärkt immunturbidimetri.

CRP agglutinerar med latexpartiklar täckta med monoklonala anti-CRP-antikroppar. Aggregaten bestäms turbidimetriskt.

Analystid efter pipettering är 10 minuter.

Provtagning/ Provhantering

Se referens till provtagningsanvisning.

Li-heparin-plasma, serum och EDTA-plasma kan användas.

Provstabiliteten är god.

Ocentrifugerad hållbarhet åsätts till 30 timmar.

I helblod anges prov stabilt i 3 veckor vid kylförvaring (Quality of diagnostic samples maj 2011). Uppgift om hållbarhet för helblod i rumstemperatur saknas.

Centrifugerat prov

Beslut	7d	

Reject "on gel" efter 175 tim

Reagens

c501

c701

CRPL3, Roche Diagnostics Scandinavia AB. Artikelnr: 05172373 190.	
<i>Innehåll:</i>	500 test R1: TRIS buffert med bovin serum albumin, konserveringsmedel. R3: Latexpartiklar täckta med anti-CRP (mus) i glycinbuffert, immunoglobuliner (mus), konserveringsmedel. R1 är i position B och R3 är i position C.
<i>Beredning:</i>	Reagenset är färdigt att användas. Blanda innehållet i kassetten väl genom att försiktigt vända kassetten innan det placeras i analysinstrumentet.
<i>Förvaring/ Hållbarhet:</i>	Oöppnad förpackning förvaras i kyl (2-8°C) och är hållbar till utgångsdatum. Öppnad förpackning är hållbar 4 veckor i instrumentet.

Buffertar och andra lösningar som alltid skall finnas i instrumentet, [se referens](#) Cobas - Lösningar och tillbehör.

Miljö- och säkerhetsaspekter

lakttag normal försiktighet vid hantering av laboratoriereagenser och biologiskt material.

Metodkontroll

Extern kontroll

Equalis CRP, [se referens](#) Externa kontroller - Metoder, beredning, frekvens mm.

Intern kontroll

MAS OmniCORE nivå 1, Thermo Scientific. Artnr: OCR-101.
MAS OmniCORE nivå 3, Thermo Scientific. Artnr: OCR-303.
För analysfrekvens och beredning, se referens Cobas - Kontroller och beredning.

Utförande

Lycksele och Skellefteå:

[Se referens](#)

Cobas - Std.Arbetssätt , Lse, Ske

Cobas 6000, Lycksele Skellefteå

Umeå:

[Se referens](#)

Cobas - Std. Arbetssätt, Umeå

Cobas 8000 Umeå - analys prov/kontroll, metodstd mm

Cobas 8000, Umeå

Interferens, felkällor

Se referens till provtagningsanvisning.

Baserat på Roches uppgifter bedöms att ingen signifikant påverkan föreligger vid hemolys, ikterus eller lipemi av den art som förekommer bland ordinära kliniska prover.
Inga kända specifika felkällor förutom vad som generellt kan föreligga vid analys baserad på antikroppar enl Roche.

3 falsklåga resultat < 0,6 mg/L som egentligen är > 100 mg/L under hösten 2011. Av dessa var högsta maskinresultat 0,4 mg/L. Oklar orsak och omkörningsrutin av låga resultat < 0,41 mg/L införs 2011 12 02.

Mätintervall

0,3 -350 mg/L. Efter spädning upp till 700 mg/L.

Funktionell sensitivitet anges till 0,6 mg/L (CRPL3 2011-01, V3 Svenska) och resultat <0,6 mg/L rapporteras därför ej till beställare.

Prov med resultat >350 mg/L späds automatiskt 1:2 av instrumentet.
Ytterligare spädning utförs ej.

Beräkning/ Tolkning av resultat

Cobasinstrumenten beräknar automatiskt resultatet vid maskinspädning på instrumenten.

Kontrollregler skall följas för godkännande av analys, [se referens](#) Interna kontroller-kontrollregler, åtgärder vid larm.
Se även avsnitt Interferens, felkällor.

Svarsrutin

Svar ges i mg/L.
Resultat rapporteras med EN decimal vid resultat <5 mg/L och HELTAL vid värden $\geq$ 5 mg/L.

Resultat mindre än 0,6 mg/L rapporteras som <0,6 mg/L.
Resultat mer än 700 mg/L rapporteras som >700 mg/L.

Referensintervall, beslutsgräns

[Se referens](#) till provtagningsanvisning.

Källa: <5 mg/L har föreslagits som konsensus-referensintervall för CRP (Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520). Det är även den gräns som anges av Roche under referensvärden i CRPL3 2011-01, V 3 Svenska. Enligt kommunikation med Magnus Jonsson, Equalis expertgrupp i proteinkemi förordas referensintervall <3 mg/L för högkänsliga CRP-metoder. Karolinska, Malmö (Beckman) och Lund (Roche CRPL3) tillämpar referensintervall <3 mg/L. American Heart Association/Center for Disease Control and Prevention föreslår i ett uttalande att risk för hjärt-kärlsjukdom kan indelas i följande grupper baserat på högkänsligt CRP Low <1 mg/L, Average 1,0 - 3,0 mg/L och High >3 mg/L (Pearson et al Circulation 2003; 107: 499). Test av 30 blodgivare visar medelvärde 0,9 mg/L. Icke-parametriskt stämmer 3 mg/L ganska väl för ögat som övre referensintervallsgrens. Transformerat (10-log) parametriskt intervall som knappast är normalfördelat får jag till 4,2 mg/L.

Bedömning: Baserat på ovanstående underlag åsätts referensintervall till <3 mg/L.

Metodstandardisering

Spårbarhet för kalibrator/standard

Roche anger att metoden är spårbar genom indirekt standardiserad mot CRM 470 (CRPL3 2011-01, V3).

Kalibrator/standard

--

S1: Avjoniserat vatten**S2-S6: C.f.a.s. Proteins, Roche Diagnostics Scandinavia AB. Artikelnr: 11355279 216.**

Innehåll:	5 x 1 mL C.f.a.s. Proteins, streckkodsetiketter. Humanserum med kemiska tillsatser och material av biologiskt ursprung enligt specifikation samt konserverings- och stabiliseringsmedel.
Beredning:	Kalibratorn är färdig att användas. Blandas väl före analys, undvik skumbildning. Märk flaskan med öppningsdatum.
Förvaring:	Förvaras i kyl (2-8°C).
Hållbarhet:	Oöppnad förpackning hållbar till angivet utgångsdatum. Öppnad förpackning hållbar 4 veckor i kyl.

Utförande Lycksele och Skellefteå:

Se referens Cobas 6000, Metodstandardisering Lse Ske.

Utförande Umeå:

Se referens Cobas 8000 Umeå - analys prov/kontroll, metodstd mm.

Validering/ Verifiering

Kontrollgränser P-CRP hs

Kontrollmaterial: MAS OmniCore, Thermo

Kontroll	MAS 1	MAS 3
Nivå cirka (mg/L)	5	50
Kontrollgränser för daglig drift CV%	Umeå 8% Lse/Ske 6%	Umeå 7% Lse/Ske 6%
Angiven mätosäkerhet CV%	9%	7%
Kontrollgränser för QM-R CV%	9%	

Länsgemensamma kontrollgränser beslutade inför metodstart maj 2011.

Underlag för beslut: Sammanvägd bedömning baserat på inkörning i länet (max CV 4%), Roches angivna standarddeviation för Precinorm och Precipath-kontrollerna (CV 7%) samt kliniskt precisionsbehov (bedöms som önskvärt <CV10%).

Kontrollgränser differentieras i länet september 2016 och revideras dec 2018. Behöver vidga gräns på c701 i Umeå till CV 8% för att kunna analysera rationellt utan onödiga kontrollutfall. Detta bedöms medicinskt fullt acceptabelt.

För aktuella gränser se G: Klinisk kemi.

Angiven mätosäkerhet vid angiven nivå beräknad aug 2016. Genomgång av driftskontroller för Cobas c inom VLL under perioden 20150301-20160630. Underlag pärm arkivrum Umeå.

Skellefteå:

Lycksele:

Umeå:

Anmärkningar

2011 12 02 införs rutin om att köra om alla maskinresultat < 0,41 mg/L för att minska risk för falsklåga svar.

Historik

Dokumentrevision*Dokumentslut*

Referenser	
QNovareferenser	
01.09.15.01.196 Externa kontroller, Metoder, beredning, frekvens mm i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.09.15.01.343 Interna kontroller-kontrollregler, åtgärder vid larm i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.09.15.04.03.102 Cobas cITm - Std. Arbetssätt Umeå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.09.15.04.114 Cobas cITm - Std. Arbetssätt Lse, Ske i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.09.15.04.03.103 Cobas Reservrutin - Std. Arbetssätt Umeå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.09.15.04.03.107 Cobas 8000, Umeå - analys prov/kontroll, metodstd mm i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.09.15.04.106 Cobas - Kontroller och beredning i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.09.15.04.109 Cobas 6000, Metodstandardisering Lse, Ske i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.09.15.04.115 Cobas Reservrutin - Std. Arbetssätt Lse, Ske i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.10.15.04.03.103 Cobas 8000, Umeå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.10.15.04.091 Cobas 6000, Lycksele Skellefteå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
01.10.15.04.104 Cobas - Lösningar och tillbehör i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	
CRP05 CRP, P- i Provtagningsanvisningar	
Attribut	
Dokumenttyp	Metodbeskrivning
Dokumenttyper grupp ett	Metodbeskrivning