

1 TITEL

CRP-meting met behulp van de Cobas b101, analyse SOP.

2 DOEL

CRP-meting in capillair volbloed van de vinger met de Cobas b101 in huisartsenpraktijken, verpleeg- en verzorgingshuizen.

Door de CRP sneltest te gebruiken tijdens het consult heeft de (huis)arts bij patiënten met acute hoest een extra handvat om bacteriële infecties te kunnen onderscheiden van virale of schimmelinfecties. Dit is van belang voor de beslissing antibiotica voor te schrijven of niet, conform de NHG-standaard Acute hoest.

CRP staat voor C-reactief proteïne. Het is een acute-fase-eiwit dat in de lever wordt geproduceerd.

Diverse stimuli, b.v. infecties en allergie, zetten monocysten en macrofagen aan tot interleukine I (IL-I)-vorming; IL-I bevordert de mRNA- synthese, waardoor de vorming van acute-fase-eiwitten wordt gestimuleerd. De functie van het CRP in het lichaam is waarschijnlijk gelegen in het feit dat CRP in staat is zich te binden aan celmembraan bestanddelen van weefsel of bacteriën (de naam CRP is afgeleid van de precipitatie van het eiwit met C-polysaccharide uit pneumococckenapsel) en in staat is zonder tussenkomst van antistoffen het complementsysteem direct te activeren, zowel via de klassieke als de alternatieve weg. CRP bevordert hierdoor de opsonisatie van bacteriën of kapotte cellen, wat leidt tot de fagocytose hiervan.

Veelal is de CRP-spiegel binnen 6-8 uur na een noxe verhoogd, terwijl de top tussen 24 en 48 uur ligt. Een honderdvoudige toename is mogelijk. CRP is hierin veel sneller dan welke andere parameter ook (b.v. bezinking, leukocyten of differentiatie van bloedcellen). Ook de halfwaardetijd is kort: 9 à 12 uur, hetgeen ook weer een snelle respons op een verbetering betekent.

3 TOEPASSINGSGEBIED

3.1 REFERENTIEWAARDEN

< 10 mg/L

3.2 DETECTIEGRENS

3 mg/L

Waarden < 3 mg/L worden weergegeven als < 3.

3.3 MEETBEREIK

400 mg/L

Waarden > 400 mg/L worden weergegeven als > 400.

3.4 STORENDE STOFFEN/FACTOREN

Hematocriet waarden tussen 20 en 60 %, hemolyse tot 500 mg/dL, bilirubine tot 50 mg/dL, triglyceriden tot 750 mg/dL, glucose tot 1000 mg/dL en reumafactor tot 1200 IU/mL hebben geen invloed op het resultaat.

Er is geen interferentie gevonden bij therapeutische concentratie medicatie.

3.5 EISEN WAT BETREFT

RUIMTE: N.v.t.

APPARATUUR: N.v.t.

UITVOERDER: Zie Vaardigheden en Kennis Registratie (VKR).

De bepaling wordt uitgevoerd door klinisch chemische analisten, doktersassistenten en verpleegkundigen, welke na een instructie door een medewerker van het POCT team van Result Laboratorium bevoegd verklaard zijn door Result Laboratorium.

Het afdelingshoofd of aanspreekpunt binnen de huisartsenpraktijk of instelling is verantwoordelijk voor de afdelingslijst met de bevoegde personen en het up-to-date houden daarvan.

4 DEFINITIES

CRP: C-Reactive Protein

IL-I: interleukine I

5 PRINCIPE

De Roche cobas B 101 is een in-vitro diagnostisch systeem ontworpen voor de kwantitatieve meting van CRP in capillair of veneus volbloed of serum m.b.v. een fotometrische meting. Erytrocyten van capillair of veneus volbloed monsters worden gescheiden van het plasma door centrifugatie. Vervolgens wordt het plasma verdund met HEPES buffer en overgebracht in een reactiekamer waar het wordt gemengd met CRP antibody-latex reagens. Het CRP in het verdunde plasma bindt aan het CRP antilichaam aan de latex deeltjes. De CRP concentratie wordt berekend door het verschil in absorptie te meten bij 525 en 625 nm.

6 VEILIGHEID

Neem de gebruikelijke maatregelen die nodig zijn voor het omgaan met bloed en reagentia.

7 REAGENTIA, STANDAARDEN EN CONTROLES

7.1 REAGENTIA

PRODUKTNAAM	BEWAARCONDITIE	HOUDBAARHEID	INCONTO NUMMER
Cobas CRP test 10 discs, apart verpakt	2 – 30 °C	Zie exp.datum	19417

Na het openen van de discverpakking deze binnen 20 minuten gebruiken. Bescherm de verpakkingen tegen direct zonlicht. Bewaar geen geopende verpakkingen in de koelkast. Laat een in de koelkast bewaarde verpakking gedurende 20 minuten op kamertemperatuur komen voor gebruik.

7.2 STANDAARDEN

N.v.t.

7.3 CONTROLES

PRODUKTNAAM	BEWAARCONDITIE	HOUDBAARHEID	INCONTO NUMMER
Cobas CRP control	koelkast	Zie exp.datum	21319

Iedere cobas CRP Control kit bevat een lot-specifieke QC info disc. Deze info disc bevat de gegevens (richtwaarden en toegestane spreiding) van de controles in de kit. De cobas b 101 vraagt om de QC disc te plaatsen, waarna de gegevens in de meter opgeslagen worden. Zie apparaat SOP cobas b 101.

8 APPARATUUR EN HULPMIDDELEN

Apparaat: cobas b101, firma Roche
Printer: Citizen printer, firma Roche
In gebruik: september 2020

9 ANALYSEMONSTER

9.1 MONSTERNAME EN AARD MONSTERMATERIAAL

Capillair volbloed of serum, EDTA K2/K3 of lithium heparine volbloed of plasma.
Gebruik geen andere anticoagulantia of additieven.

9.2 CONSERVERING EN/OF BEHANDELING NA MONSTERNAME

Conservering		
Kamertemperatuur	Gekoeld (0,5 tot 8,0 °C)	Ingevroren (-80,0 tot -18,0 °C)
8 uur	Plasma: 14 dagen Volbloed: 3 dagen	Plasma of serum: 30 dagen

10 WERKWIJZE

10.1 KALIBRATIE

De cobas b 101 leest automatisch de lot-specifieke kalibratiedata van de barcode-informatie die geprint is op de disc.

De methode is gestandaardiseerd tegen ERM DA 472/IFCC referentiemateriaal.

10.2 VOORZORGSMATREGELEN

Er zijn geen specifieke voorzorgsmaatregelen nodig.

10.3 VOORBEWERKING

Laat, indien de disc in de koelkast bewaard is, deze op kamertemperatuur komen gedurende 20 minuten.

10.4 ANALYSE

Zie voor het gebruik van de cobas b 101 de apparaat SOP van de cobas b 101.

Controleer of de optical check disc gemeten is.	Zie apparaat SOP. Deze disc moet elke dag gemeten worden.
Verricht de capillaire bloedafname uit de vinger.	Zie bijlage 1.
Veeg de eerste druppel bloed weg.	
Houd de disc met de bedrukte zijde omhoog boven de druppel bloed. De disc vult zich vanzelf.	
Vul de disc tot de markeringslijn.	Draai de disc om en controleer of de blauwe ruimte geheel gevuld is met bloed.
Sluit de disc stevig.	Er zijn 2 klikjes hoorbaar als de disc goed gesloten wordt.
Verwijder eventueel aanwezig bloed aan de buitenkant van de disc.	
Plaats de disc in de cobas b 101.	
Sluit het deksel.	De meting start automatisch.
Binnen 3 - 4 minuten verschijnt het resultaat op het beeldscherm.	
Druk, indien nodig, op [√] om het resultaat te printen.	

11 RESULTAATVERWERKING

11.1 BEREKENING EN/OF BEOORDELING

Het resultaat wordt in het beeldscherm van de meter weergegeven.

11.2 REGISTRATIE EN VERWERKING

CRP wordt gerapporteerd in mg/L, afgerond op gehele getallen.

Voor gekoppelde apparaten geldt: de uitslagen worden automatisch verstuurd naar het LIS van Result Laboratorium, waarna ze automatisch worden opgeslagen in het elektronisch patiëntendossier.

Voor niet-gekoppelde apparaten geldt: plak de printstrook op het daarvoor bestemde formulier voorzien van de patiëntengegevens. Stuur de uitslagen dagelijks naar Result Laboratorium, tenzij anders afgesproken is met de instelling waar de meter is geplaatst.

Result Laboratorium voert de uitslagen handmatig in het LIS in, waarna de uitslagen worden opgeslagen in het elektronisch patiëntendossier.

12 JUISTHEID EN PRECISIE

12.1 DUPLICEERBAARHEID

Zie het verificatierapport.

12.2 REPRODUCEERBAARHEID

Zie het verificatierapport.

13 KWALITEITSCONTROLE

13.1 KWALITEITSCONTROLE PLAN

13.1.1 APPARAAT RELATIES

Moeder apparaat	Cobas b 101 meter met Ultimo nummer 86839
Spiegel apparaat	Dimension Vista System Ultimo nummer 67208

13.2 CONTROLES POCT

CONTROLE	MATERIAAL	FREQUENTIE
A: Intern	Optical Check Disc 2 controle niveaus van de firma	Elke dag voor gebruik. 1 x per 2 maanden.
B: Inter	InterQC met 3 bloedmonsters	1 x per 6 maanden.
C: Extern	SKML rondzending POCT in volbloed	4 x per jaar 2 monsters.

13.3 KWALITEITSASSESSMENT

Acceptatiegrenzen worden ingericht volgens onderstaande methode:

Er is gekozen om te werken met de grenzen van het kritisch verschil gezien voor deze berekening voldoende gegevens beschikbaar waren en omdat deze methode meer naar de parameters zelf kijkt dan de procentuele afkapgrenzen.

Kritisch verschil: $2.8 \times \sqrt{(VCa^2 + VCb^2)}$ met VCa analytische variatie coëfficiënt en VCb intra (within)-individuele biologische variatie coëfficiënt (VCa uit bijsluiters en VCb uit Rico's tabellen).

De CVa is bepaald uit een gemiddelde van kwaliteitscontrole waarden.

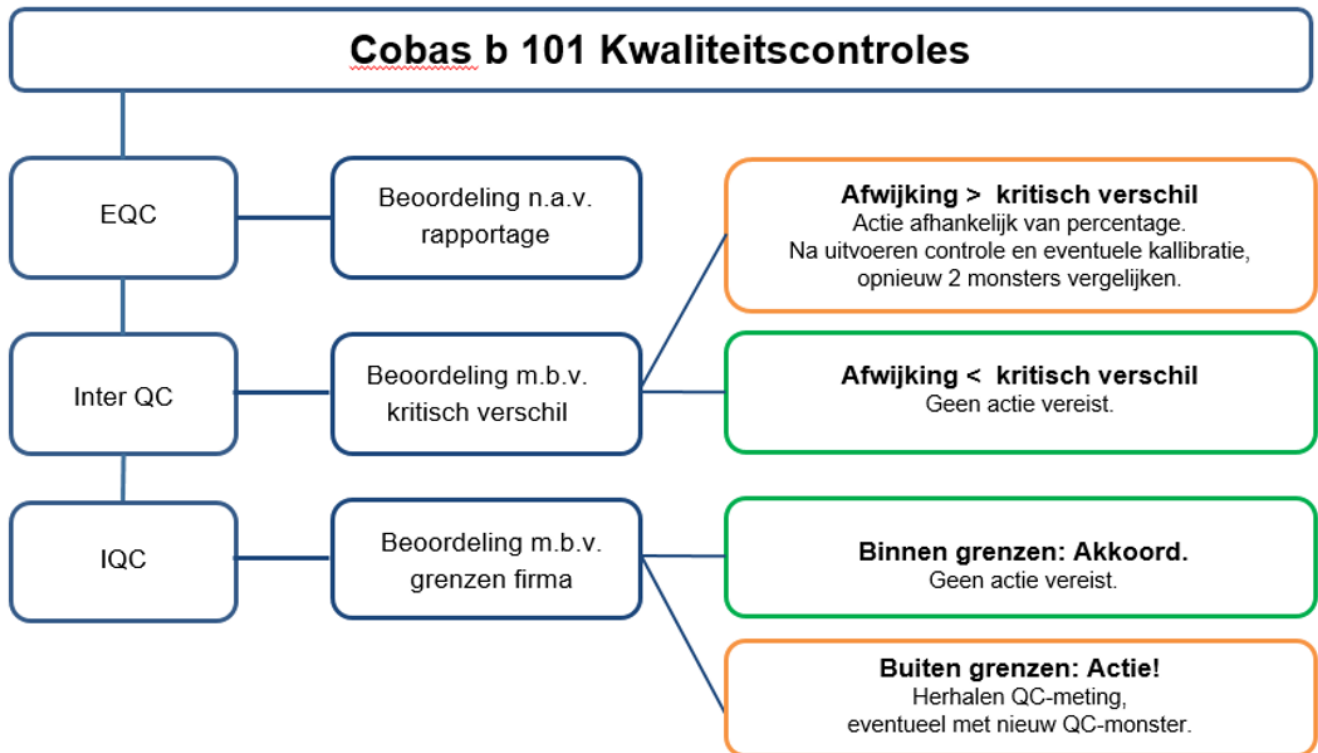
Voor de VCb is de VCi uit de Rico's tabellen gebruikt.

VCa	VCb	KRITISCH VERSCHIL IN %	TOEGESTANE AFWIJKING
4,3%	42.2% (serum)	118%	Gezien het kritische verschil erg ruim is, wordt de maximale afwijking bijgesteld naar maximaal 15%.

CONTROLE GRENZEN

MATERIAAL	GRENZEN
A: Intern	Grenzen zoals aangegeven door fabrikant. Indien afwijkingen, controle herhalen. Bij blijvende afwijkingen retour firma.
B: Inter	Grenzen gebaseerd op het kritisch verschil, zie bovenstaande tabel. Actie afhankelijk van percentage. Uitvoeren controle en opnieuw 2 monsters vergelijken. Verdere actie i.o.m. KC.
C: Extern	De SKML rapporten worden beoordeeld door de POCT coördinator en KC (i.o.) en besproken in het afdelingsoverleg. Afhankelijk van de resultaten wordt besloten of er actie moet worden ondernomen.

OVERIGE VARIABLEN	HANDELING
Nieuwe lotnummers / nieuwe levering	Inlopen nieuw lotnummer / nieuwe levering volgens de SOP.
Onderhoud	Uitvoering door firma bij afwijkingen.
Vervangen onderdelen	Meting Optical Check Disc en controles door POCT team
Buitengewone omstandigheden	Meting interne QC en 2 patiëntenmonsters met moederapparaat vergelijken.
Buitengewoon resultaat patiënt	Overmeten, bij blijvende twijfel vergelijken met spiegelapparaat.



14 OPMERKINGEN

N.v.t.

15 LITERATUUR

1. Cobas b 101 systeem gebruikershandleiding.
2. Verificatierapport cobas b 101

16 BIJLAGEN

1. Voorschrift capillaire bloedafname voor CRP meting.

BIJLAGE 1:

VOORSCHRIFT CAPILLAIRE BLOEDAFNAME VOOR CRP METING.

Leg de benodigdheden voor de bloedafname klaar.	wegwerp handschoenen lancet voor capillaire vingerprik desinfectiemiddel pleister
Zo nodig vinger verwarmen met lauw/warm water.	
Desinfecteer afnameplaats of maak schoon met water.	Vinger goed drogen.
Neem bloed af.	Plaats de lancet op de zijkant van de vingertop. Fixeer de vinger en activeer de lancet. Knijp kort en licht in de vinger om een goede druppel bloed te krijgen. Vermijd langdurig stuwen, dit geeft onjuiste resultaten.
Veeg de eerste druppel bloed weg, gebruik de tweede druppel voor de meting.	
Vul de disc tot de markeringslijn.	Houd de disc met de bedrukte zijde omhoog boven de druppel bloed. De disc vult zich vanzelf. Draai de disc om en controleer of de blauwe ruimte geheel gevuld is met bloed.
Sluit de disc goed.	Er zijn 2 klikjes hoorbaar als de disc goed gesloten wordt. Een eenmaal correct gesloten disc kan niet meer geopend worden.
Verwijder eventueel aanwezig bloed aan de buitenkant van de disc.	
Plaats de disc in de cobas b 101.	