

REF	A11A01611
REAGENT 1	25 mL
REAGENT 2	23,5 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra CRP CP

■ Pentra C400

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la proteína C reactiva (CRP) en suero o plasma mediante inmunoturbidimetría con látex.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: CRP

1.xx

Uso previsto

ABX Pentra CRP CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de proteína C reactiva en suero y plasma de origen humano que se basa en un ensayo inmunoturbidimétrico. La medición de la proteína C reactiva facilita la evaluación del grado de lesión de los tejidos corporales.

Interés clínico (1)

La PCR (proteína C reactiva) es una proteína de fase aguda cuya concentración aumenta como consecuencia del proceso inflamatorio, y de forma especialmente notable como respuesta a una infección (bacteriana) por pneumococos, a una enfermedad provocada por la histolítica y a otros trastornos de la salud. Descubierta por Tillet et al. en 1930 en el suero de un paciente con infección aguda, la PCR se utiliza ahora como marcador o indicador para el diagnóstico en general de infecciones e inflamaciones, además de permitir controlar la respuesta de un paciente a un tratamiento o a una intervención quirúrgica. Además, las medidas regulares de la PCR en los niños pueden resultar útiles para el diagnóstico precoz de enfermedades infecciosas.

Las indicaciones obtenidas son generales y no se asocian a enfermedades específicas o riesgos de enfermedad.

Método

ABX Pentra CRP CP (licencia para USP6, 248, 597/ USP6, 828, 158 y patentes equivalentes en otros países) es un ensayo inmunoturbidimétrico con látex, desarrollado para medir con precisión los niveles de PCR en muestras de suero y plasma para rangos de PCR convencionales.

Cuando se produce una reacción antígeno-anticuerpo entre la PCR presente en una muestra y las partículas de látex sensibilizadas con el anticuerpo anti-PCR, se produce aglutinación. Esta aglutinación se detecta como un cambio en la absorbancia, y la magnitud del cambio es proporcional a la cantidad de PCR en la muestra. A continuación se determina la concentración real mediante la interpolación en una curva de calibración preparada con calibradores de concentración conocida.

Reactivos

ABX Pentra CRP CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1:

Solución tampón: Solución tampón de glicina

Reactivo 2:

Suspensión de látex: suspensión del 0,20% p/v de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR (conejo)

ABX Pentra CRP CP

- Después de realizar los análisis, los casetes de reactivo deben dejarse en el plato refrigerado del Pentra C400.
- Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros casetes.
- Los reactivos con números de lote distinto no deben intercambiarse ni mezclarse.
- **ABX Pentra CRP CP** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra CRP Cal (A11A01616) (no incluido)
5 x 1 mL (5 niveles)

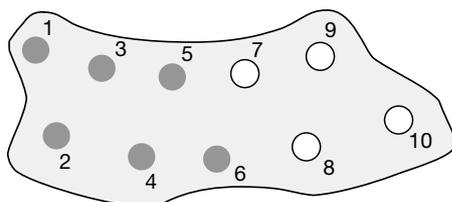
Este calibrador se puede trazar con IRMM/ERM-DA472/IFCC.

La calibración del método PCR se lleva a cabo haciendo uso de:

- Solución de NaCl 9 g/L para Cal 0 (concentración 0 mg/L).
- **ABX Pentra CRP Cal**, que contiene cinco niveles de calibrador PCR con concentraciones diferentes. Cada vial está etiquetado del 1 al 5. La relación nivel/concentración del calibrador se indica a continuación:

Viales:	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Concentración (mg/L):	2,5	10	40	80	160

Posición de los calibradores en la bandeja de muestras para calibrador:



- Posición 1: solución de NaCl 9 g/L
- Posición 2: CAL 1 (2,5 mg/L)
- Posición 3: CAL 2 (10 mg/L)
- Posición 4: CAL 3 (40 mg/L)
- Posición 5: CAL 4 (80 mg/L)
- Posición 6: CAL 5 (160 mg/L)

Control ^a

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (no incluido)
1 x 3 mL (liofilizado) + 1 x 3 mL (liofilizado)
o
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Controles:
 - **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
o
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Solución de NaCl: 9 g/L
- Solución de limpieza: **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL
- Equipamiento estándar de laboratorio.

^aModificación: nuevo control.

ABX Pentra CRP CP

Muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad (2):

- A 20-25°C: 15 días
- A 2-8°C: 2 meses
- A -20°C: 3 años

Valores de referencia (3)

Dado que los valores podrían variar en función de la edad, la dieta, el sexo y el área geográfica, cada laboratorio debería establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

PCR:

Adultos (20-60 años) < 5 mg/L

Las variaciones intraindividuales de PCR son significativas y deben ser tenidas en cuenta al interpretar los valores.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-10°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^b

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Reactivos 1 y 2 (R1 y R2):**
Advertencia: Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (4).
- El diagnóstico debe emitirse sólo después de sopesar los síntomas clínicos y el resultado de otros ensayos.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- El ensayo está indicado sólo para el uso de PCR convencional.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.

Rendimiento en el Pentra C400

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

Número de tests: 200 tests

Si el número de ensayos solicitados es bajo y el usuario del Pentra C400 desea obtener la máxima estabilidad del casete en el equipo, HORIBA Medical recomienda utilizar el consumible XEC232 (kit membrana) para alcanzar el número de ensayos citados en esta información.

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 64 días.

Volumen de muestra: 4,0 µL/test

^bModificación: modificación de las precauciones generales.

ABX Pentra CRP CP

Límite mínimo de interpretación

El límite mínimo de interpretación se ha evaluado utilizando la determinación múltiple de muestras de concentración baja y es de 1,00 mg/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (5) con muestras analizadas 20 veces:

- 3 controles
- 5 muestras (niveles muy bajo / bajo / medio / alto)

	Valor medio mg/L	% CV
Muestra de control 1	8,54	0,74
Muestra de control 2	22,16	1,08
Muestra de control 3	0,98	3,07
Muestra 1	0,86	4,15
Muestra 2	8,13	1,55
Muestra 3	18,66	0,92
Muestra 4	46,83	1,02
Muestra 5	126,11	2,25

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A (6) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 3 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mg/L	% CV
Muestra de control 1	8,46	4,31
Muestra de control 2	21,88	2,17
Muestra de control 3	1,23	5,57
Muestra 1	62,25	2,32
Muestra 2	124,14	2,92
Muestra 3	0,86	7,04

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 1,00 mg/L a 160 mg/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 800 mg/L con la posdilución automática.

Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 160 mg/L siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (7).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 190

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones - del protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (8).

Los valores oscilan desde < 1,00 mg/L hasta 158,30 mg/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (9) es:

$$Y = 1,03 X - 0,18 \text{ (mg/L)}$$

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,997$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 280,8 $\mu\text{mol/L}$ (485 mg/dL).

Triglicéridos: No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 289 $\mu\text{mol/L}$ (16,9 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 321 $\mu\text{mol/L}$ (18,8 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (10, 11).

Efecto prozona

No se ha detectado exceso de antígenos hasta una concentración de 200 mg/L.

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 18 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

1. Tillet WS et al. Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med. (1930) **52**: 561.
2. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 24.

ABX Pentra CRP CP

3. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics; 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 2263.
4. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
5. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
6. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
7. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
8. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
9. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
11. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

