

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de proteína C reactiva en suero o plasma mediante ensayo inmunoturbidimétrico mejorado con partículas de látex, utilizando el analizador Yumizen C560. **Rx Only.**

## Introducción

La proteína C reactiva (CRP) es una proteína de fase aguda que participa en la activación del complemento, la aceleración de la fagocitosis y la desintoxicación de sustancias liberadas por el tejido dañado. Como tal, la CRP se considera uno de los indicadores más sensibles de inflamación. En respuesta a un estímulo inflamatorio, se puede detectar un aumento de CRP en 6 horas. La CRP es un indicador sensible, aunque no específico, de los reactantes de fase aguda.<sup>1, 2, 3</sup>

La medición de la proteína C reactiva se usa con mayor frecuencia para la evaluación de lesiones en los tejidos corporales o para la detección de un evento inflamatorio en alguna parte del cuerpo. Los niveles de CRP en el suero suelen ser elevados en pacientes con artritis o enfermedad hepática, como hepatitis A, hepatitis B o cirrosis biliar, y después de infecciones graves, como shock séptico.

La HS-CRP está prevista para la determinación cuantitativa de CRP humana mediante ensayo inmunoturbidimétrico (ITA) mejorado con partículas de látex. Se han descrito métodos de ITA para la determinación cuantitativa de complejos de inmunoprecipitación de anticuerpos y antígenos.<sup>4, 5, 6, 7</sup>

## Principio de la prueba

Las partículas de látex recubiertas con un anticuerpo específico para la CRP humana se agregan en presencia de la CRP de la muestra para formar inmunocomplejos. Los complejos inmunes provocan un aumento en la dispersión de la luz que es proporcional a la concentración de CRP en el suero. La dispersión de la luz se mide, leyendo la turbidez (absorbancia) a 570 nm. La concentración de CRP se determina a partir de una curva de calibración desarrollada a partir de estándares de CRP de concentración conocida.

## Reactivos

R-1: Reactivo de disolución amortiguadora: Disolución amortiguadora de glicina: 170 mM

R-2: Suspensión de látex: Partículas de látex recubiertas de anticuerpos CRP antihumanos de conejo: 0,20% (w/v)

## Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para usar y no requieren reconstitución. Mezclar suavemente antes de usar.

## Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

1. Todos los reactivos deben almacenarse a una temperatura de 2-8°C y protegerse de la luz. Los reactivos sin abrir se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad que figura en el envase y en las etiquetas de los frascos.
2. Una vez abierto el vial del reactivo, guárdelo tapado herméticamente a una temperatura de 2-8°C y utilícelo en el plazo de 1 mes.

## Precauciones y peligros

1. Sólo para diagnóstico *in vitro*. No debe usarse internamente en humanos o animales. Se deben seguir las precauciones normales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
2. No mezcle ni utilice reactivos de un kit de prueba con los de un número de lote diferente.
3. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de cada envase de reactivo.
4. No pipetee con la boca. Evite la ingestión y el contacto con la piel.
5. Los reactivos de este kit contienen <0,1% (w/v) de azida sódica como conservante. La azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías de drenaje metálicas. Cuando elimine los reactivos por las tuberías, aclare con abundante agua.
6. Todas las muestras, controles y calibradores deben manipularse como potencialmente infecciosos, utilizando procedimientos de laboratorio seguros (NCCLS M29-T2).<sup>8</sup>

## Peligros:

**R1 y R2: Clasificación de peligro** No es una sustancia o mezcla peligrosa.

**Pictograma:** No se requiere.

**Palabra de advertencia:** No se requiere.

**Indicaciones de peligro:** No es una sustancia o mezcla peligrosa.

**Consejos de prudencia:** No es una sustancia o mezcla peligrosa.

**Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-C7568) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.**

## Extracción y almacenamiento de muestras

1. Se prefiere el suero nuevo y debe usarse el mismo día de su extracción. Las muestras también pueden almacenarse refrigeradas (2-8°C) durante una semana o a -30°C durante un máximo de 1 año. Utilice muestras sin diluir para este ensayo.
2. También se pueden utilizar muestras de plasma con heparina de litio o EDTA.
3. Use tubos de plástico para almacenar la muestra, no use vidrio.
4. Recolecte muestras según el documento NCCLS H4-A3.<sup>9</sup>

## Interferencia

1. Todos los estudios de interferencia se realizaron de conformidad con los procedimientos recomendados en la directriz NCCLS N°. EP7-P para pruebas de interferencia en química clínica.<sup>10</sup>
2. Se determinó que la hemoglobina a 500 mg/dL, los lípidos a 900 mg/dL, la bilirrubina a 30 mg/dL y el RF a 560 UI/mL no interfirieron con este ensayo.
3. Las partículas de polvo u otras partículas en la solución de reacción pueden provocar una dispersión de luz extraña, lo que puede afectar a la precisión de esta prueba.
4. Véase Young, et al para otras sustancias que interfieren.<sup>11</sup>

## Materiales suministrados

1. Reactivo 1 (R-1) Reactivo disolución amortiguadora
2. Reactivo 2 (R-2) Suspensión de látex

# Conjunto de reactivos de amplio rango CRP de alta sensibilidad (HS) Proteína C reactiva Pointe

## Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Calibradores multipunto: Conjunto de calibradores múltiples CRP, número de catálogo C7568-CAL.
4. Conjunto de controles CRP, número de catálogo C7568-CTL
5. Solución salina isotónica

## Curva de calibración

Se recomienda que se desarrolle una curva de calibración multipunto, utilizando un conjunto multiestándar CRP. Se recomienda que el usuario determine la frecuencia de calibración, ya que esto dependerá del instrumento y del tipo/número de otros ensayos que se estén realizando. Inicialmente, la calibración debe realizarse todos los días. Los estudios de estabilidad de calibración han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

## Control de calidad

Se recomienda incluir suero de control comercialmente disponible con concentraciones conocidas de CRP en todas las realizaciones de ensayo. Se recomiendan niveles en el rango de 2,5 mg/L y 55,0 mg/L. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

## Limitaciones del procedimiento

1. El CRP-HS tiene un rango medible de 0,1 a 320,0 mg/L, utilizando el juego de calibradores múltiples CRP del fabricante y los parámetros correctos del instrumento.
2. Los reactivos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del kit. No mezcle reactivos con diferentes números de lote.
3. Si la concentración de CRP es superior al valor más alto del calibrador, diluya una parte de la muestra con cuatro partes de solución salina isotónica y vuelva a analizar. Multiplique los resultados por 5 para compensar la dilución.

## Valores esperados

El valor esperado de CRP en individuos sanos es inferior a 3,0 mg/L.<sup>13</sup> Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango esperado.

## Rendimiento

1. Rango del ensayo: 0,1-320,0 mg/L.
2. Correlación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	CRP
N	99
CRP media (mg/L)	27,33
Rango (mg/L)	0,0-311,6
Desviación estándar	59,84
Análisis de regresión	$y = 1,055x - 0,96$
Coefficiente de correlación	0,9980

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.<sup>12</sup>

Muestra	Intraserial			Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	40	40	40
Media	2,17	48,04	165,09	2,20	49,31	162,61
Desviación estándar	0,05	0,15	1,11	0,11	2,46	2,89
Coefficiente de variación (%)	2,2%	0,3%	0,7%	4,8%	5,0%	1,8%

4. Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% Conf) = 0,1 mg/L

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron, utilizando un analizador Hitachi 717 y un protocolo estándar.

5. Especificidad: Cuando se mide suero que contiene un nivel conocido de CRP (2,5 mg/L), el valor de ensayo obtenido está dentro del  $\pm 10\%$ .

## Referencias

1. Osmond, A.P., et al, *Proc. Natl. Acad. Sci.* 74:739-743, 1977.
2. Pepys, M.B. *Lancet.* 1:653-657, 1981.
3. Schultz, D.R. and P.I. Arnold. *Semin. Arthritis Rheum.* 20 (3):129-147, 1990.
4. Killingsworth, L.M. and J. Savory. *J. Clin. Chem.* 19:403-407, 1973.
5. Lizana, J. and K. Helling. *Clin. Chem.* 20:1181, 1974.
6. Otsuji, S., et al, *Clin. Chem.* 28:2121-2124, 1982.
7. Malkus, H., et al, *Clinica Chimica Acta*, 88:523-530, 1978.
8. NCCLS document, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).
9. NCCLS document, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3<sup>rd</sup> Ed. (1991).
10. NCCLS document, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (June 1984).
11. Young, D.S., et al, *Clin Chem* 21:1D, 1975.
12. NCCLS document, "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992)
13. Liuzzo, G., et al, *N Eng J Med*, 331:417-424, 1994.
14. Nº de patentes de EE. UU. 6,248,597; 6,828, 158.

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	CRP	N.º:	214	Tipo de muestra:	Suero
Química:	CRP			Imprimir nombre:	CRP
Tipo de reacción:	Criterios de valoración			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	570			Onda Sec:	
Unidad:	mg/L			Decimal	0,1
Tiempo de blanco:	47 49			Tiempo de reacción:	80 82
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	4,7 UL	— uL	— uL	R1:	120 uL — uL
Reducido:	4,7 UL	30 uL	120 uL	R2:	120 uL -- uL
Aumentado:	— UL	— uL	— uL	R3:	— uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	— uL --- uL

**Ajuste de pendiente/compensación**

Pendiente: 1                      Compensación: 0

Rango de linealidad (Estándar)	0.1 320	Límite de linealidad:	
Rango de linealidad (Reducido)	— —	Agotamiento del sustrato:	
Rango de linealidad (aumentado)	— —	Abs de blanco mixto:	
Abs de blanco de R1:	— —	Hora de destape	
Respuesta de blanco:	— —	Límite de alarma del reactivo:	
Química idéntica:		<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas	
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="checkbox"/> Verificación de tasa	<input type="checkbox"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Conjunto de reactivos de amplio rango CRP de alta sensibilidad (HS) Proteína C reactiva Pointe

## PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

<b>Definición de calibrador</b>						
Calibrador:	*		N.º de lote:	*		
Fecha caduc:	*					
<b>Carrusel</b>	<b>Pos</b>					
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
<b>Reactivo/Calibración</b>						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 1	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 2	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 3	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 4	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 5	*	*	*	*	*	mg/L
<b>Configuración de calibración</b>						
Quím:	CRP					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	Spline					
Factor:		Réplicas:	2			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	336	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado		<input type="checkbox"/> Lote cambiado		<input type="checkbox"/> Tiempo Cal		

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

\* Indica el parámetro definido por el usuario.

**REF** 14-C7568-480



Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote  
**REF** Número de catálogo Fabricante Limitación de temperatura  
 Consultar instrucciones de uso **IVD** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*  
**Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica