

Uso previsto

Estos controles de proteína C reactiva están previstos para su uso en sistemas de prueba de rango amplio de proteína C reactiva (alta sensibilidad) para validar el rendimiento del ensayo. Los controles también pueden ser útiles para evaluar la precisión de la prueba o los errores analíticos.² Solo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

Resumen de la prueba

La proteína C reactiva (CRP) se describe en la literatura como 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. La CRP es uno de los indicadores más sensibles de inflamación.¹

En respuesta a un estímulo inflamatorio, se puede detectar un aumento de CRP en 6 horas. La CRP es un indicador sensible y no específico de los reactantes de fase aguda. El nivel de CRP en suero es elevado en pacientes con artritis o enfermedad hepática como hepatitis B o cirrosis biliar y después de infecciones graves como shock séptico.

La HS-CRP de rango amplio está prevista para la determinación cuantitativa de la CRP humana mediante un ensayo inmunoturbidímetro mejorado (ITA) con partículas de látex. Se han descrito métodos de ITA para la determinación cuantitativa de complejos de inmunoprecipitación de anticuerpos y antígenos.¹

Reactivos

Suero humano que contiene disolución amortiguadora, estabilizadores y rellenos. Se proporcionan dos niveles de control. Los valores del ensayo se enumeran en la etiqueta del vial.

Precauciones

Se utilizó suero humano para fabricar este producto. Se analizó cada unidad donante y resultó negativa para HbsAg y HCV y no reactiva para el anticuerpo HIV-1/2. Dado que ningún método de prueba puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no contengan el VIH-1/2 y los virus de la hepatitis B y la hepatitis C, estos controles deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.

Es aconsejable que cumpla con las buenas prácticas de laboratorio cuando manipule un reactivo de laboratorio. Consulte cualquier programa de seguridad en laboratorio reconocido si desea más información (Consulte el documento NCCLS GP17-T, Clinical Laboratory Safety; Tentative Guideline, 1994)

Materiales suministrados

Conjunto de controles CRP, número de catálogo: C7568-CTL (6 x 3mL)

Control de CRP – Nivel I 3 x 3 mL

Control de CRP – Nivel II 3 x 3 mL

Instrucciones de uso

- Los controles son líquidos estables, listos para usar.
- Para uso de ensayo, retire una alícuota adecuada de control para la instrumentación utilizada, tape y refrigere el vial.

NO diluya estos controles. Los resultados de los controles diluidos no se corresponderán con el valor original de forma lineal.

Estabilidad y almacenamiento

Sin abrir, los controles de proteína C reactiva son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se almacenan a una temperatura de 2-8°C. Una vez abiertos, los controles son estables durante 30 días a una temperatura de 2-8°C.

Limitaciones del procedimiento

Véase la sección "LIMITACIONES" del prospecto del conjunto de reactivos de rango amplio de proteína C reactiva (HS). La manipulación y/o almacenamiento inadecuado del control puede tener un efecto en los resultados recuperados. Los errores en la técnica de ensayo pueden dar resultados erróneos. NO use el producto si hay evidencia visible de crecimiento microbiano en el vial.

Resultados de referencia

Para conocer los rangos de valores de referencia, véase la siguiente tabla. Los valores enumerados se obtuvieron, utilizando reactivos actualizados en el momento de la prueba. Cualquier modificación en lotes de reactivos más recientes puede dar valores diferentes a los valores esperados impresos.

Los valores de ensayo y los rangos proporcionados se derivan, utilizando el conjunto de reactivos de rango amplio de proteína C reactiva (HS). La media de varios valores de ensayo puede no duplicar el valor de ensayo indicado, pero debe estar dentro del rango dado. Un valor de ensayo individual puede estar fuera del rango dado.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media y parámetros de precisión con estos controles.

N.º de lote de control 214502

Instrumento	Unidad	Nivel I	Nivel II
		Caduc. Fecha: 30/04/2024	Caduc. Fecha: 30/04/2024
ACE	mg/L	1,8 +/- 0,5	47,5 +/- 7,6
Hitachi 717	mg/L	2,5 +/- 0,6	51,5 +/- 8,2
Mindray BS 200	mg/L	2,0 +/- 0,5	49,8 +/- 8,0
Mindray BS 480	mg/L	2,4 +/- 0,6	49,1 +/- 7,9
Olympus AU	mg/L	2,0 +/- 0,5	48,6 +/- 7,8
Todos los demás	mg/L	2,1 +/- 0,5	49,3 +/- 7,9

Referencia

- Pointe C-Reactive Protein (High Sensitivity) Wide Range reagent package insert (P803-C7568-01).
- Textbook of Clinical Chemistry*, Tietz, N.W., Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986, p. 424-458.

REF C7568-CTL



Fabricado para HORIBA
Instruments Incorporated,
POINTE Brand
5449 Research Drive
Canton, MI 48188



2°C



Fabricado para HORIBA Instruments Incorporated, POINTE Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

EC REP Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BÉLGICA
Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Clave de símbolo

Usar antes de (YYYY-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote

REF Número de catálogo Fabricante

IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* Limitación de temperatura

Consultar instrucciones de uso **Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica

Precaución Marcado CE **EC REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea

Garantía de rendimiento certificada

POINTE certifica que todos nuestros productos funcionan de conformidad con los parámetros especificados hasta la fecha de caducidad indicada. Cualquier producto que no funcione según las especificaciones se reparará de inmediato sin coste.

Rev. 06/23 P803-C7568-06-ES