

Yumizen C CRP

- Yumizen C230
- Yumizen C240

REF	1300147998
REAGENT 1	18,5 mL
REAGENT 2	13 mL

IVD  2797

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

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

Uso previsto

Yumizen C CRP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la proteína C reactiva en suero y plasma de origen humano que se basa en un test inmunturbidimétrico.

Uso de laboratorios clínicos.

La PCR es uno de los reactantes de fase aguda más potentes y contribuye a la defensa inespecífica del huésped frente a agentes infecciosos, que aumenta tras un infarto de miocardio, estrés, traumatismo, infección, inflamación, cirugía o proliferación neoplásica. Este reactivo se utiliza para detectar y medir la proteína C reactiva con el fin de evaluar el estado inflamatorio del organismo.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de proteína C reactiva en el suero y el plasma humanos es útil para la detección o el seguimiento del estado inflamatorio o infeccioso.

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.

Aplicación normal (0,1 - 160 mg/L):

Los niveles de proteína C reactiva en suero pueden aumentar en gran medida después de un infarto de miocardio, estrés, traumatismo, infección, inflamación, intervención quirúrgica o proliferación neoplásica. Este incremento se produce entre 24 y 48 horas, y el nivel puede ser 2000 veces el valor normal. Sin embargo, debido a que el incremento es inespecífico, no puede interpretarse sin un historial clínico completo, y sólo mediante la comparación con los valores anteriores.

Método

Yumizen C CRP (licencia para USP6, 248, 597/ USP6, 828, 158 y patentes equivalentes en otros países) es un ensayo inmunturbidimétrico 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

Yumizen C CRP se presenta listo para su uso.

Yumizen C CRP

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)

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

Manipulación

1. Retire los tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque los casetes 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:

- **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

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **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

- Analizador automático de química clínica: Yumizen C230/C240
- Calibrador: **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Controles:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

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

Estabilidad:

Valores de referencia (2, 3)

Dado que los valores podrían variar en función de la edad, la dieta, el sexo y el área geográfica, cada

Yumizen C CRP

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.

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

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 Yumizen C230/C240".

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- 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.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- El ensayo está indicado sólo para el uso de PCR convencional.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) del producto está disponible en la base de datos Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>).

Rendimiento en el Yumizen C230/C240

Variabilidad de lote a lote

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Yumizen C230/C240.

Número de tests: aproximadamente 135 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Yumizen C230/C240 permanece estable durante 30 días.

Volumen de muestra: 3,5 µL/test

Yumizen C CRP

Nivel más bajo detectable

El nivel más bajo detectable representa el nivel medible más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la media absoluta más tres desviaciones estándar de 20 réplicas de una muestra sin analito. El nivel más bajo detectable se estima en 0,004 mg/L.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (5) y es de 0,1 mg/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (6) con muestras analizadas 20 veces:

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

	Valor medio mg/L	% CV
Muestra de control 1	7,10	1,3
Muestra de control 2	52,85	1,0
Muestra 1	13,06	1,9
Muestra 2	53,11	1,5
Muestra 3	111,32	2,0

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (6) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

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

	Valor medio mg/L	% CV
Muestra de control 1	7,06	2,5
Muestra de control 2	53,12	2,7
Muestra 1	15,58	2,2
Muestra 2	56,40	2,7
Muestra 3	109,92	3,7

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,1 mg/L a 160 mg/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 640 mg/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 160 mg/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (7) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero
Número de muestras de paciente: 102

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (8) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,98 mg/L hasta 137,93 mg/L. La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (9) es:
 $Y = 1,048 X - 1,153$ (mg/L)

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,995$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 13,59 mmol/L (1188,69 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 557,60 $\mu\text{mol/L}$ (32,62 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 552,60 $\mu\text{mol/L}$ (32,33 mg/dL).

Factor reumatoide: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 431,00 IU/mL.

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 206 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 15 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.

Yumizen C CRP

Referencia

1. Tillett WS et al. Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp. Med.* (1930) **52**: 561.
2. 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.
3. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice. A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. <http://www.circulationaha.org>.
4. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
5. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
6. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
7. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
8. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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**: 709-720.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
11. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

