

Dispositivos de hematología (para diagnóstico in vitro)

ABX **CRP Rea**

20/12/05
A95A00246BES

REF 0501015

REAGENT 1 10 ml

REAGENT 2 10 ml

REAGENT 3 20 ml

IVD 



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

* Licencia para USP6,248,597/USP6,828,158
y patentes equivalentes en otros países.

Uso exclusivo

Micros
Micros CRP
Micros CRP 200
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
Sistema de preparación de portaobjetos

1. Funciones

Este reactivo^a está indicado únicamente para el diagnóstico in vitro en el analizador ABX MICROS CRP 200, para la determinación cuantitativa de concentraciones de CRP en sangre humana. La medición de la CRP sirve para evaluar el grado de lesión de los tejidos corporales.

R1: Reactivo de hemólisis

R2: Tampón de glicina

R3: Reactivo de látex: gotas de látex cubiertas con anticuerpos de proteína C reactiva antihumana: 200 µl/test.

2. Resumen

La CRP es una de las proteínas de fase aguda y un marcador sensible de una respuesta inflamatoria.

La proteína C reactiva (CRP) es un polipéptido pentamérico de 118 kilodalton que se sintetiza en hepatocitos en respuesta a la producción de interleucina-6 por los macrófagos activados.

3. Principios de medición y rendimientos

Principios de medición:

El ensayo se basa en la inmunoturbidimetría. Durante la primera etapa, las células sanguíneas se lisan mediante el reactivo R1. Al añadir R2 se inhiben las interferencias. En la etapa 3 se añade el reactivo R3, que contiene anticuerpos anti-CRP unidos a gotas de látex.

La absorbancia se mide a 850 nm y es proporcional a la concentración de CRP de la muestra.

Resultados: consulte el apartado «Análisis de muestras» en el Manual de usuario del instrumento.

Datos de rendimiento: consulte el apartado «Especificaciones» del Manual de usuario del instrumento.

Procedimiento de medición que debe seguirse al utilizar el dispositivo

Principio del método, características de rendimiento analítico específicas, sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, precisión, repetibilidad, reproducibilidad (incluido el control de interferencias relevantes conocidas), límites de detección, limitaciones del método e información sobre el uso de procedimientos y materiales de medición de referencia disponibles para el usuario: consulte el apartado «Especificaciones» del Manual de usuario del instrumento.

4. Preparación de los reactivos

Reactivos de ABX MICROS CRP 200: R1, R2 y R3 se presentan listos para su uso (no requieren reconstitución).

1- Retire los reactivos R1, R2 y R3 del refrigerador y colóquelos en el instrumento ABX MICROS CRP 200.

2- Introduzca los factores de sensibilidad de los tres reactivos que se indican en la tapa de la caja («coef. reactivo»). Consulte el apartado «Mantenimiento y resolución de incidencias» en el Manual de usuario del instrumento.

3- Ejecute los controles ABX CRP Trol y compruebe que los resultados se hallan dentro de los límites del ensayo indicados en los paquetes.

Para obtener más información, consulte el apartado «Garantía de calidad» en el Manual de usuario del instrumento.

5. Conservación y caducidad

Condiciones de conservación: temperatura: de 2 a 10°C (no congelar).

Estabilidad antes de abrir: consulte la etiqueta del embalaje «Fecha de caducidad».

Estabilidad una vez abierto: 2 meses (o hasta la «Fecha de caducidad» indicada).

6. Extracción y agitación de muestras

- 1- Se puede utilizar para muestras de sangre total, suero o plasma.
- 2- El reactivo se suministra listo para usar.
- 3- La CRP se puede medir inmediatamente con tan sólo colocar la muestra en el instrumento.
- 4- Mezcle el reactivo R3 antes de utilizarlo.
- 5- Se debe utilizar EDTA-K3 con tubos de muestras anticoaguladas. Las muestras de sangre se deben mezclar correctamente antes de la determinación de la CRP.
- 6- Si la CRP medida excede los límites de linealidad de sistema, centrifugue las muestras y diluya el plasma con el suero fisiológico. El resultado de la medición se multiplica a continuación por el factor de dilución. Consulte el apartado «Análisis de muestras» del Manual de usuario del instrumento.
- 7- El instrumento está diseñado para realizar "pruebas rápidas a pacientes". Consulte «Estabilidad de las muestras» en el apartado «Especificaciones» del manual del usuario del instrumento para conocer los datos de estabilidad según la temperatura de almacenamiento^b.

7. Precauciones de uso

- 1- Lea el Manual de usuario del instrumento antes de utilizarlo.
- 2- No ingiera los reactivos y evite el contacto con la piel.
- 3- Cuando manipule sangre y reactivos, adopte las precauciones necesarias para evitar la contaminación.
- 4- Tome precauciones para evitar la contaminación de polvo en la cubeta de agitación.
- 5- Los reactivos R1, R2, R3 contienen azida sódica. Puesto que la azida sódica puede reaccionar con plomo o cobre para formar azidas metálicas explosivas, este reactivo se debe eliminar por el desagüe del lavabo con una gran cantidad de agua.
- 6- Al igual que con cualquier procedimiento de análisis diagnóstico, la interpretación de los resultados se debe acompañar de una consideración minuciosa del resto de los resultados de las pruebas y del estado clínico del paciente.
- 7- No mezcle lotes de reactivos distintos: use R1, R2 y R3 del mismo lote.
- 8- No utilice reactivos congelados.
- 9- No cambie los reactivos después de la calibración.
- 10- Use el reactivo tan pronto como sea posible después de abrirlo. Vuelva cerrar el reactivo para su almacenamiento. No utilice reactivos caducados.
- 11- Si el instrumento no muestra resultados fiables, repita la me-

dicción, puesto que una sustancia no deseada puede haber bloqueado la reacción. Consulte el apartado «Análisis de muestras» del Manual de usuario del instrumento.

8. Limitaciones y eliminación de residuos

Sustancias de interferencia: No existen interferencias conocidas debido a la presencia del factor reumatoide, bilirrubina, lípidos (más de 1.000 mg/dl) o hemoglobina libre en la sangre. No obstante, evite sustancias extrañas, tales como polvo, moho o detergente.

Eliminación segura de los residuos: consulte el apartado «Especificaciones» del Manual de usuario del instrumento. Consulte las fichas de seguridad del reactivo.

9. Referencias

Tillet, W.S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non protein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp. Med.*, 552, 561 (1930)

^b.Estabilidad de las muestras