

REF 10228-4 4 x 9 mL/9 mL

REACTIVO DE PROTEÍNA C REACTIVA (CRP)

Cada cartucho contiene un volumen utilizable de 9 mL de reactivo R1 y 9 mL de reactivo R2.

USO PREVISTO

El reactivo CRP de Medica se utiliza en la determinación cuantitativa para el diagnóstico in-vitro de proteína C reactiva (CRP) en plasma o suero humanos mediante el Analizador de química clínica EasyRA®. La medición de la proteína C reactiva contribuye a la evaluación del daño total a los tejidos del cuerpo. Utilizar únicamente para diagnóstico *in-vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN^{1,2, 3}

La proteína C reactiva está presente en el suero o plasma de individuos normales en niveles de entre 0 y 5 mg/l. Los niveles elevados se relacionan con la reacción de fase aguda, y las mediciones pueden ser útiles para detectar infecciones, daños en el tejido, trastornos inflamatorios y otras enfermedades relacionadas.

Los aumentos en los valores de CRP no son específicos ni deben interpretarse sin una evaluación total de la historia clínica del paciente. Existe un conjunto de diversos factores que pueden afectar los niveles de CRP dentro del rango normal, y los valores siempre deben compararse con valores anteriores.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

CRP es un inmunoensayo turbidimétrico que utiliza dos reactivos secuencialmente. La muestra de suero o plasma reacciona primero con un buffer (R1) que contiene albúmina en suero bovino y, luego, con partículas de látex recubiertas con un anticuerpo del CRP (R2). La formación del complejo anticuerpo-antígeno durante la reacción da como resultado un aumento en la turbidez, lo cual se mide como la cantidad de luz que se absorbe a 600 nm. El aumento en la absorbancia es proporcional a la concentración de CRP en la muestra de suero o plasma. Si se construye una curva estándar a partir de la absorbancia de los estándares, la concentración de CRP de la muestra se puede determinar utilizando la rutina de ajuste de la curva Spline.

REACTIVOS

Reactivo CRP (R1):

Reactivo buffer de glicina	170 mM
Cloruro de sodio	100 mM
Sodio EDTA dihidrato de sal disódica	50 mM
Albúmina de suero bovino	1 %
Azida sódica	< 0.1%

Reactivo CRP (R2):

Partículas de látex recubiertas con proteína C reactiva anticuerpo de CRP	
Azida sódica	< 0.1%

PRECAUCIONES

1. Se deben respetar las normas de seguridad cuando se manipulen reactivos en el laboratorio. (CLSI –Clinical and Laboratory Standards Institute-, GP17-A2).
2. Este material contiene azida sódica como conservante. Evite la ingesta y el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si entra en contacto con la piel, enjuague el área afectada con abundante agua. Si entra en contacto con los ojos o lo ingiere, consulte con un médico inmediatamente. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como con cualquier procedimiento de prueba diagnóstica, los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta el resto de los resultados de la prueba y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE REACTIVOS

El reactivo está listo para usarse en el estado en que se suministra. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Los reactivos deben mezclarse bien y de manera equilibrada a la temperatura del sistema EasyRA durante, aproximadamente, 30 minutos antes de usar en el analizador. No use el reactivo R1 si se encuentra turbio o nebuloso.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO/ESTABILIDAD⁴

La muestra debe ser de suero o plasma recientes y debe almacenarse refrigerada (temperatura de 2 °C a 8 °C) hasta que se analice. Se pueden almacenar las muestras durante 1 semana a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Si es necesario almacenar las muestras durante más de 1 semana antes del análisis, estas pueden permanecer congeladas a < -20 °C durante 6 meses, como máximo. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Consulte la publicación H18-A del CLSI si desea obtener información detallada sobre la recolección, la manipulación y el almacenamiento de muestras.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados:

Compartimiento de reactivo CRP (Medica CRP Reagent Wedge), REF 10228-4

Materiales adicionales necesarios

Kit de calibradores CRP Medica EasyCal: REF 10659

Control de calidad de CRP Medica EasyQC®, Nivel 1: REF 10797

Control de calidad de CRP Medica EasyQC, Nivel 2: REF 10798

Control de calidad de CRP Medica EasyQC, Nivel 3: REF 10799

Cartucho de colorante de pruebas de precisión Medica, REF 10764

Medica Cleaner Wedge - Chemistry & ISE, REF 10660

Cartucho de limpieza Medica – Análisis bioquímico, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usarse en el estado en que se suministra. Retire las tapas del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador químico Medica EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Cuando se utiliza de esta manera, el reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada del analizador EasyRA durante la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el cartucho del reactivo (61 días, como máximo).

Nota: Verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del cartucho después de retirar las tapas y colocar el cartucho en el analizador. Si hay espuma, elimínela con una torunda o una pipeta desechable antes de realizar la prueba. Utilice distintas torundas o pipetas desechables para R1 y R2.

Calibración

Se recomienda el kit de calibradores CRP Medica EasyCal (REF 10659) para la calibración de este ensayo. La concentración de CRP en muestras desconocidas se deriva de una curva de calibración que utiliza un modelo matemático apropiado, por ejemplo, Spline. La curva de calibración se obtiene con 6 calibradores (del conjunto de calibradores) a diferentes niveles. Los valores de los calibradores correspondientes se indican en el prospecto del envase del kit de calibradores CRP EasyCal. El intervalo de calibración de múltiples puntos (61 días, como máximo) se encuentra programado en el chip RFID del cartucho de reactivos. Es necesario calibrar nuevamente cada vez que cambie el número de lote o si se produce un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Use el material de control de calidad de CRP EasyQC, Nivel 1 (REF 10797), Nivel 2 (REF 10798) y Nivel 3 (REF 10799). Se recomienda llevar a cabo tres niveles de control del suero humano en el ensayo todos los días, cada vez que se le realicen análisis al paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. La ejecución debe repetirse para asegurarse de que las instrucciones para mezclar y manipular se sigan estrictamente. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio también debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al finalizar el ensayo, el Analizador EasyRA calcula la concentración de CRP en cada muestra. La concentración se deriva de una curva de calibración de múltiples puntos utilizando un modelo matemático apropiado, por ejemplo, Spline.

Valores esperados

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de valores esperados utilizando este kit, ya que existen diferencias entre instrumentos, laboratorios y poblaciones locales. El valor reportado para CRP es de 0,5 a 160 mg/L, y la concentración de CRP en una muestra promedio de un individuo sano debe ser ≤ 5 mg/L.⁵

Rango reportable y limitaciones en los procedimientos (por ejemplo, si la muestra está por encima del rango del ensayo)

El Analizador EasyRA muestra cualquier resultado por encima de 160 mg/L de CRP como "LH" (Alta Linealidad). Las muestras con valores por encima de 160 mg/l no deben volver a analizarse. Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando un tercio (1/3) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango reportable del análisis de CRP a 480 mg/l. Las muestras por debajo de 0,5 mg/l de CRP se muestran como "LL" (Lineal bajo) y deben reportarse como $<0,5$ mg/l.

Características de rendimiento

Rango reportable

El rango reportable es de 0.5 a 160 mg/L. El rango extendido es de 0,5 a 480 mg/L cuando se utiliza un tercio de la muestra (dilución 1:2).

Inexactitud / Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación del rendimiento del reactivo Medica para CRP (Y) en el Analizador EasyRA con el rendimiento del reactivo CRP (Y) aprobado por la FDA en el Analizador Hitachi® 911* utilizando muestras de suero. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas de suero obtenidas en el Analizador EasyRA en comparación con el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador Hitachi 911.

Suero:	Número de muestras	67	Rango de muestras	0,90 a 153,2 mg/L
	Pendiente	1.0001	Intercepto con y	-0.0175
	Coefficiente de correlación	0.9988	Ecuación de regresión	$Y = 1,0001x - 0,0175$

* Hitachi es una marca registrada de Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokio, JAPÓN 100-8220.

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras emparejadas de suero (X) y de plasma de heparina de litio (Y), en las que se utilizó el reactivo Medica para CRP en el Analizador EasyRA. Los datos en la siguiente tabla representan valores medios del EasyRA.

Plasma:	Número de muestras	51	Rango de muestras	0,51 a 151 mg/L
	Pendiente	1.0021	Intercepto con y	-0.0067
	Coefficiente de correlación	0.999	Ecuación de regresión	$Y = 1,0021x - 0,0067$

Imprecisión (CLSI, EP5-A2)

Las medidas duplicadas de cada nivel del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. A partir de estos datos, se calcularon tanto la imprecisión total como la imprecisión intraanálisis.

Imprecisión intraanálisis:

Nivel de control de calidad (mg/L)	SD intraanálisis (mg/L)	CV intraanálisis (%)
2.7	0.06	2.33
22.8	0.34	1.50
135.0	1.82	1.35

Imprecisión total:

Nivel de control de calidad (mg/L)	Imprecisión total SD (mg/L)	Imprecisión total CV (%)
2.7	0.09	3.32
22.8	0.65	2.85
135.0	3.29	2.44

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal de 0,5 a 160 mg/L para CRP, con base en la regresión lineal $Y = 1,0086x + 0,0526$

Límite del blanco (LOB): 0,04 mg/L (CLSI, EP17-A)

Límite de detección (LOD): 0,16 mg/L (CLSI, EP17-A)

Límite de cuantificación (LOQ): 0,5 mg/l (CLSI, EP17-A)

Sustancias interferentes (CLSI, EP7-A)

El cambio del valor inferior al 10 % se clasificó como "interferencia no significativa".

Se evaluaron las siguientes sustancias:

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 1000 mg/dL de hemoglobina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 30 mg/dL de bilirrubina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 27 mg/dL de bilirrubina conjugada.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 1750 mg/dL de triglicéridos (con Intralipid®*).

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 500 mg/dL de ácido ascórbico.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 1024 IU/mL de factor reumatoide.

No se observó el efecto de prozona (efecto gancho) en una concentración de CRP de hasta 2800 mg/l.

**Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Bibliografía

1. Kuller L.H., Tracy T.R., Shaten J., Mellahn E. (1996) Relation of C-reactive Protein and Coronary Heart Disease in the MRFIT nest case-control study. American Journal of Epidemiology Vol 144 (6):537-547. .
2. Thomas S.G., Kienast J., Pyke S., Haverkate F., van de loo J. (1995) Hemostatic Factors and the risk of myocardial infarction or sudden death in patients with angina pectoris. New England Journal of Medicine 332: 635-641.
3. Kindmark CO. The concentration of C-reactive Protein in sera from healthy individuals. *J Clin. Invest.* 1972; 229. 407-411.
4. Tietz, N.W. (Ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders C., Toronto, 636-638, 937 (1970).
5. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4ª edición, Saunders Elsevier, St. Louis, MO 480-483 (2006).

Parámetros de ensayo (CRP) EasyRA

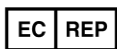
Longitud de onda primaria (nm)	600
Longitud de onda secundaria (nm)	N/C
Tipo de reacción	Punto terminal especial (inmunoensayo)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco de reactivos	No
Blanco de muestra	No
Tiempo de reacción	10 min
Intervalo de calibración (máximo)	61 días
Estabilidad del reactivo cargado	61 días

Suero/Plasma

Volumen de la muestra (µl)	3.0
Volumen del diluyente 1 (µl)	20
Volumen del diluyente 2 (µl)	20
Volumen del reactivo R1 (µl)	90
Volumen del reactivo R2 (µl)	90
Puntos decimales (valores por defecto)	1
Unidades (valores por defecto)	mg/l
Unidades (SI)	mg/dL
Factor de dilución	1:2 (1/3 de la muestra utilizada para extender el rango de medición)
Linealidad	0,5 a 160 mg/l



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands