

# Reactivo para Proteína C Reactiva (CRP) de Rango Extendido

## Método de Inmunoturbidimetría

### RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta fecha caducidad a 2-8°C
Tipo de muestra	:	Suero y Plasma
Método	:	Blanco/criterio de valoración de la muestra
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso.

IVD

#### USO PREVISTO

Este reactivo está diseñado para determinar de forma cuantitativa e in vitro la concentración de Proteína C Reactiva (CRP) en suero o en plasma a través de analizadores automáticos de química clínica.

#### RELEVANCIA CLÍNICA <sup>1,2,3,4</sup>

La proteína C reactiva es una proteína de fase aguda que frente a la presencia del Calcio se puede unir a los polisacáridos presentes en muchas bacterias, hongos, protozoarios y polianiones endógenos, tales como el ácido nucleico. La CRP participa en la respuesta inmunológica no específica al iniciar la vía complementaria y la fagocitosis.

La CRP también participa en la eliminación del material endógeno que resulta de la lesión de las células. La CRP es conocida como una de las proteínas de fase aguda más sensible y por lo tanto puede ser útil para detectar enfermedades orgánicas, realizar diagnósticos y seguimiento de enfermedades infecciosas, derrame cerebral, postoperatorio, detectar rechazos que presenten receptores de aloinjerto renal y tratar septicemia y meningitis neonatal. Además, dada la importancia que la inflamación sistemática puede tener en la patogenia de la aterosclerosis, las concentraciones de CRP basal también pueden servir para medir el riesgo de sufrir infarto de miocardio o derrame cerebral en el futuro.

#### METODOLOGÍA

El Reactivo para CRP de rango extendido es un inmunoanálisis turbidimétrico de aglutinación de látex extendido. La muestra se coloca en una solución tampón y se mezcla con una suspensión de anticuerpo monoclonal de CRP antihumano de ratón que se une al látex. La CRP se fija al anticuerpo unido al látex y se aglutina. La difusión de luz que provoca el incremento del tamaño de la partícula se utiliza para medir la concentración de CRP. La cantidad de la difusión de luz es proporcional a la concentración de CRP presente en las muestras.

#### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

##### Ingredientes activos

##### Reactivo 1

Tampón pH 8,5  
Conservante

##### Reactivo 2

Látex recubierto de anticuerpo monoclonal de CRP antihumano de ratón

##### Concentración

2 mg/mL

**AVISO:** No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional, consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo Thermo para CRP con Rango Extendido. Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas.

#### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos se proporcionan listos para usar. Antes de utilizar, mézclelo dándole vuelta.

#### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

##### Antes del uso:

Cuando se almacena a 2-8°C el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial y de la caja del kit.

##### Una vez que se ha abierto el reactivo:

Cuando el reactivo se almacena en un lugar a una temperatura de entre 2 y 8°C permanece estable por lo menos durante 90 días. Sin embargo, si se lo almacena en un lugar que se encuentra a una temperatura de 25°C el reactivo permanecerá estable 7 días. NO CONGELE LOS REACTIVOS.

##### Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez, y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

### SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado	Limitación de temperatura	
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro	Usar hasta/Fecha de caducidad	
LOT	Código de lote/Número de lote	PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.	
REF	Número de catálogo	Fabricado por	
	Consulte las instrucciones de uso		
REAG 1	Reactivo 1 (R1)	REAG 2	Reactivo 2 (R2)

#### TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS<sup>5</sup>

**Suero:** Use suero no hemolizado.

**Plasma:** Utilice ácido etilendiaminetetraacético, heparina de sodio o de litio.

**Almacenamiento:** Las muestras de suero o plasma pueden conservarse a 2-8°C durante 14 días tras su toma. Para una conservación más prolongada, las muestras deben congelarse a -20°C. Las muestras congeladas son estables durante un máximo de 1 mes. Las muestras pueden congelarse y descongelarse una sola vez.

#### EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante de 37°C, medir la absorbancia a 570nm, y medir y almacenar una curva estándar no lineal.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Juego de calibrador Thermo de CRP de rango extendido (TR83201).

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

#### PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	570 nm
Longitud de onda secundaria	800 nm
Tipo de ensayo	Criterio de valoración de 2 puntos
Dirección	Incremento
Muestra: Proporción de reactivo	1 : 100
p.ej. Vol de muestra	3 µL
Reactivo, volumen 1	150 µL
Reactivo, volumen 2	150 µL
Tiempo de retraso (muestra + R1)	300 segundos
Tiempo de incubación	265 segundos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 0,000 AU
(570 nm / 800 nm, paso de luz de 1 cm)	Alto 0,015 AU
Linealidad	0,12 -320 mg/L
Límite de cuantificación	0,12 mg/L
(570 nm / 800 nm, paso de luz de 1 cm)	

#### CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente los resultados.

Absorbancia final = Abs (Prueba) – Abs (en blanco)

#### NOTAS

1. Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.
2. El incremento en los valores de CRP no es específico y no se debe interpretar sin una historia clínica completa. Cuando se utiliza la CRP para evaluar las enfermedades cardiovasculares y afecciones vasculares periféricas, los resultados se deben comparar con los valores anteriores.
3. Conversión de unidades: mg/dL x 10 = mg/L.

#### CALIBRACIÓN

Para calibrar, sólo se debe utilizar el Juego de calibración Thermo de CRP de rango extendido (Número de catálogo: TR83201). Para la frecuencia de calibrado de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento. No obstante, la estabilidad del calibrado depende del comportamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de este folleto informativo. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si aparece alguno de estos acontecimientos:

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

## CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y elevado con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se utilice una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar un calibrado con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

## LIMITACIONES

1. No se observó ningún efecto "gancho" en las muestras que poseen concentraciones de CRP hasta un nivel de 1000 mg/L.
2. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia. Se obtuvieron los siguientes resultados a un nivel de CRP de 3 mg/L:  
**Intralipid®:** No existe interferencia de los triglicéridos hasta 2,7 mmol/L (240 mg/dL).  
**Bilirrubina:** No existe interferencia de la bilirrubina hasta un nivel de 1026 µmol/L (60 mg/dL).  
**Hemoglobina:** No existe interferencia de la hemoglobina hasta un nivel de 1000 mg/dL.  
**Ácido Ascórbico:** No existe interferencia del ácido ascórbico hasta un nivel de 28,4 mmol/L (500 mg/dL).  
**Factor reumatoide:** No existe interferencia del factor reumático hasta un nivel de 1711 IU/mL.
3. Para obtener una revisión integral de los factores que afectan a los ensayos de la Proteína C Reactiva, remítase a la publicación realizada por Young.<sup>6</sup>
4. Para obtener información acerca de la interferencia provocada por sustancias exógenas comunes, comuníquese con el Grupo de Soporte Técnico.
5. Anticuerpos heterófilos: Aquellos pacientes que estén en contacto con animales o con productos a base de suero animal pueden ser propensos a padecer interferencias con los anticuerpos heterófilos, y se pueden observar valores anormales.<sup>7</sup>

## VALORES ESPERADOS

Mujeres: 0,19 - 9,14 mg/L

Hombres: 0,28 - 8,55 mg/L

El alcance del valor esperado se determina utilizando percentiles 5<sup>º</sup> y 95<sup>º</sup>.

Los valores citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.<sup>9</sup>

## DATOS DE FUNCIONAMIENTO

El siguiente resultado se obtuvo utilizando el Reactivo Thermo para Proteína C Reactiva de Rango Extendido en un analizador automático de química clínica en buenas condiciones. Los usuarios deberían establecer un comportamiento del producto en su analizador específico usado.

## IMPRECISIÓN

Se evaluaron imprecisiones a lo largo de 20 días utilizando cinco niveles de sueros humanos mezclados y congelados y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-A.<sup>10</sup>

Intraanálisis	Media (mg/L)	SD (mg/L)	CV%
Nivel 1	0,3	0,02	5,5
Nivel 2	1,00	0,02	1,8
Nivel 3	2,97	0,04	1,3
Nivel 4	51,3	0,61	1,2
Nivel 5	202	3,0	1,5

Total	Media (mg/L)	SD (mg/L)	CV%
Nivel 1	0,3	0,02	6,7
Nivel 2	1,00	0,02	2,3
Nivel 3	2,97	0,05	1,7
Nivel 4	51,3	0,96	1,9
Nivel 5	202	3,1	1,5

## EXACTITUD

Se realizaron estudios comparativos utilizando, a modo de referencia, un reactivo para CRP altamente sensible similar y disponible al público. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	229
Pendiente	1,03
Ordenada en el origen	-0,25 mg/L
Coefficiente de correlación	0,995

## LINEALIDAD

Cuando se lo utiliza siguiendo las recomendaciones, la linealidad del ensayo depende de una calibración no lineal. Consulte las aplicaciones específicas del instrumento y al envase del calibrador. Los especímenes que superen los 320 mg/L pueden diluirse con una solución salina fisiológica. Multiplique el resultado por el factor de dilución para obtener la concentración de CRP de la muestra.

## LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN

Cuando se utiliza tal como se recomienda, el Límite de cuantificación (sus siglas en inglés LOQ), que aparece en el Hitachi 911<sup>®</sup> es de 0,12 mg/L. Aquellos valores que se encuentren por debajo de éste no se deben informar. El LOQ es la concentración de CRP en la que el CV es de un 20%.


## LÍMITE DE DETECCIÓN

Cuando se utiliza siguiendo las recomendaciones, el Límite de detección (sus siglas en inglés LOD) que aparece en el Hitachi 911<sup>®</sup> es de 0,08 mg/L. El LOD es la concentración de CRP que se puede distinguir de un blanco de solución salina con una precisión del 95%.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Silverman LM, Christson RH. Amino Acids and Proteins in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition WB Saunders Company.
2. Ridker PM, Cushman M, Stampfer MJ, et al. Inflammation, Aspirin, and the Risk of Cardiovascular Disease in Apparently Healthy Men. N Eng J of Med 1997;336:973-9.
3. Dahler-Eriksen BS, Lauritzen T, Lassen JF, et al. Near Patient Test for C Reactive Protein in General Practice: Assessment of Clinical, Organisational, and Economic Outcomes. Clin Chem 1999;45:478-85.
4. Whicher JT. Acute Phase Proteins, Physiology and Clinical Use. Clin Biochem Reviews 1990;11:4-9
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline. NCCLS document H18-A Villanova PA:1990
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition. AACC Press, 1990.
7. Boscato LM and Stuart MC, Heterophilic Antibodies: A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
8. Rifai N and Ridker PM, Population Distributions of C-Reactive Protein in Apparently Healthy Men and Women in the United States: Implication for Clinical Interpretation. Clin Chem 2003;49:666-669
9. Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995;26:593-7.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Precision Performance of Clinical Laboratory Devices, Approved Guideline-NCCLS; 1999, NCCLS Publication EP5-A.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Intralipid<sup>®</sup> is a registered trademark of Fresenius Kabi Nutrition AB, Sweden. Hitachi<sup>®</sup> is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

### Información de Pedidos

No de Catalogue

REAG 1

REAG 2

TR81556

1 x 28 mL

1 x 28 mL