



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE :**  
**BIOLABO SAS,**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# CRP Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la dosificación cuantitativa  
de la Proteína C-reactiva (CRP) en suero humano

REF CRP050E	R1 1 x 50 mL	R2 1 x 5 mL
REF CRP620E	R1 6 x 20 mL	R2 1 x 10 mL

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I : corresponde a las modificaciones significativas

## USO PREVISTO

Este cuantitativo test permite detectar y medir la Proteína C-Reactiva para evaluar el estatus inflamatorio del cuerpo.

Este test puede utilizarse en técnica manual sobre espectrofotómetro o sobre analizador de bioquímica clínica.

## RESUMEN Y DETALLES (1) (4)

La proteína C-reactiva es uno de los reactivos más poderosos de la fase aguda y ayuda al organismo en la defensa huésped-no específica contra los agentes infecciosos. Su concentración aumenta después de un infarto de miocardio, después de un estrés, un traumatismo, una infección, una inflamación, una operación de cirugía o una proliferación neoplásica.

## PRINCIPIO (2) (3)

Test Inmunoturbidimétrico (TIA): Medida fotométrica del daño causado por la reacción antígeno-anticuerpo en método punto final a 340 nm.

## REACTIVOS

<b>R1</b>	<b>CRP TIA</b>	Tampón
		pH 7.43
		Polietileno glicol 40 g/L
		Azida de Sodio 0.95 g/L

<b>R2</b>	<b>CRP TIA</b>	Anti-CRP
		pH 7.43
		Anti CRP humano policlonal (Cabra) (variable)
		Azida de Sodio 0.95 g/L

Estos reactivos no están clasificados como peligrosos según el reglamento 1272/2008/CE

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica.

## PRECAUCIONES

- Los reactivos BIOLABO están reservados para un uso profesional en laboratorio.
- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizados y conservados en las condiciones preconizadas, los reactivos son estables:**

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Después de abrir:

- En ausencia de contaminación, los reactivos separados son estables:
  - 3 meses a 2-8°C.
  - 24 h a temperatura ambiente.
  - 30 días a bordo del analizador.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (5)

Suero recién extraído.

Si el test no puede realizarse en el mismo día, almacenar el suero a 2-8°C durante un máximo de 48 horas.

Para una conservación prolongada, congelar la muestra a -20°C.

## LIMITES (6)

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

## CALIBRACION

- REF CRP CALSET51: CRP Kit de calibración
- o
- REF CRP CALSH1: CRP Calibrador Súper Alto (diluciones sucesivas al 1:2 en NaCl 9g/L hasta 5 tasas diferentes incluyendo el punto cero para generar la curva de calibración).
- Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.

Los valores de calibración son trazables sobre un material de referencia (RPPHS/CRM470) de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

## CONTROL DE CALIDAD

- **REF** CRP CONTL1, REF CRP CONTL5: CRP Control Bajo
- **REF** CRP CONT H1, **REF** CRP CONTH5: CRP Control Alto
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control por 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, repetir el test utilizando otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (1)

Valor IFCC: < 5 mg/L

Estos valores son aplicables solamente en el adulto entre 20 y 60 años.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES

Sobre analizador de química clínica (Cobas Mira)

Límite de detección: aproximadamente 5 mg/L

Límites de linealidad: de > 5 y 220 mg/L.

Más allá de 220 mg/L, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y realizar de nuevo la dosificación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Precisión: [%CV]			
<b>Intra-Serie</b>	4,06	2,57	3,44
<b>Inter-Serie</b>		4,29	6,60

	Esperadas	Medidas
Exactitud: [mg/L]		
BIOLABO	19,2 (16,3-22,1)	20,9
Biorad 2	25,9 (20,7-31,0)	27,8

Sensibilidad: 0,094 Abs/Unidad de concentración

Especificidad: Mono específico

Efecto de Prozone: > 840 mg/L

Comparación con un método nefelométrico:

$$y = 0.9981x - 0.0142 \quad r = 0.9917$$

Interferencias:

No hay interferencias para la hemoglobina (2,50 g/L), el citrato de sodio (10 g/L), la heparina (0,50 g/L), la Bilirrubina (200 mg/L), los triglicéridos (25 g/L).

Otras sustancias pueden interferir (ver § Límites).

## PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos, calibradores, controles y muestras a temperatura ambiente.

Antes del uso, poner de nuevo en suspensión el reactivo R2 por reversiones.

Método manual:

Realizar la curva de calibración (§ Calibración)

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Calibradores	Dosificación
<b>Tampón (Vial R1)</b>	1000 µL	1000 µL	1000 µL
<b>NaCl 9 g/L</b>	60 µL		
<b>Calibrador</b>		60 µL	
<b>Muestra</b>			60 µL
Mezclar. Leer las absorbancias A1 contra el blanco a 340 nm.			
<b>Anti-CRP (Vial R2)</b>	100 µL	100 µL	100 µL
Mezclar. Dejar reposar exactamente 5 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbancias A2 contra el blanco a 340 nm.			

1. En método manual sobre Espectrofotómetro, las prestaciones y la estabilidad deben ser validadas por el usuario

2. Propuestas de aplicaciones están disponibles para otros analizadores automáticos.

## CALCULO

Método manual:

Calcular  $\Delta Abs$  ( $Abs A2 - Abs A1$ ) de los calibradores, controles y ensayos.

Trazar la curva de calibración "Concentración = f( $\Delta Abs$ )".













Leer las concentraciones de los controles y ensayos sobre el grafico.

Analizador automático de bioquímica:

El analizador provee directamente el resultado final. Referirse al manual de usuario y a la aplicación específica para más detalles sobre el modo de calibración y los cálculos.

## REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.493, p.481.
- (2) Marrack, J.R. and Richards, C.B., *J. Immunol.* **20**, 1019 – 1040 (1971)
- (3) Ritchie, R.F., *J. Lab. Clin. Med.* **70**, 512 - 517(1967)
- (4) Pepys MB. et al., *Ann. NY Acad. Sci.* **389**, 459 (1982)
- (5) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 3<sup>rd</sup> Ed., N.W. TIETZ (1995) p. 919
- (6) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-511 to 3-512

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico in vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 diluir con