



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO S.A.S

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

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (método manual o automático). Este test permite detectar y medir la Proteína C-Reactiva para evaluar el estatus inflamatorio del cuerpo.

GENERALIDAD (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

R1	CRP	Tampón
		pH 7.5
		Polietileno glicol 60 g/L
		Azida de Sodio 0.95 g/L

R2	CRP	Anti-CRP
		pH 7.5
		(variable)
		Azida de Sodio 0.95 g/L

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

PRECAUCIONES

- 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.

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.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

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 años a 2-8°C.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (5)

Suero recién recogido. Evite muestras lipémicas o hemolizadas.

Si el test no se puede realizar dentro de un día, almacene el suero:

- a 2-8°C hasta 72 horas.
- a -20°C hasta 6 meses.

LIMITES (5) (6)

La turbidez excesiva puede afectar los métodos nefelométricos.

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

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica.
3. Solución NaCl 9 g/L

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

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** CRP CONTL1: CRP Control Bajo
- **REF** CRP CONT H1: CRP Control Alto
- **REF** TIA CONT21: Control Set

• 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 cada 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 de BIOLABO o su 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.

I PRESTACIONES

Sobre KENZA 240TX, 340nm, 37°C

Dominio de medida: entre 5 mg/L y 248 mg/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media(mg/L)	14,4	34,3	100,1	Media (mg/L)	15	36,5	112,1
S.D. mg/L	0,9	0,8	1,59	S.D. mg/L	0,75	0,99	2,67
C.V. %	6,3%	2,3%	1,6%	C.V. %	5,0%	2,7%	2,4%

Efecto de Prozono: después 600 mg/L

Interferencias:

Turbidez	Interferencia negativa a partir de 0,014 abs. (equivalente 1.2 mmol/L triglicéridos)
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 76 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia negativa a partir de 95 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 969 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 24 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 7 días

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 operación de mantenimiento.

Estudio comparativo en Pentra 400:

50 muestras humanas entre 5 y 375 mg/L se analizan con este método y los resultados se comparan con los obtenidos con un reactivo comercial (mismo método).

Y = 0,9905 X – 1,234 R = 0,9993

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).

- 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.

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	Calibración	Dosificación
Tampón (R1)	1000 µL	1000 µL	1000 µL
NaCl 9 g/L	60 µL		
Calibradores		60 µL	
Muestra			60 µL
Mezclar. Leer las absorbancias A1 contra el blanco a 340 nm.			
Anti-CRP (R2)	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.

I CALCULO

Método manual:

Calcular ΔAbs (Abs A2 – Abs A1) de los calibradores, controles y ensayos.

Trazar la curva de calibración "Concentración = f(ΔAbs)".

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

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.

Nota: Los resultados por debajo de 5 mg/L deben informarse < 5 mg/L

REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd 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 M.B. et al., *Ann. NY Acad. Sci.* 389, 459 (1982)
- (5) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 190-192
- (6) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-511 to 3-512