

Quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP)
IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

CRP-Turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of C-reactive protein (CRP) in human serum or plasma. Latex particles coated with specific anti-human CRP are agglutinated when mixed with samples containing CRP. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the CRP contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known CRP concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

CRP is an acute-phase protein present in normal serum, which increases significantly after most forms of tissue injuries, bacterial and virus infections, inflammation and malignant neoplasia. During tissue necrosis and inflammation resulting from microbial infections, the CRP concentration can rise up to 300 mg/L in 12-24 hours.

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Sodium azide 0.95 g/L.
Latex (R2)	Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP, pH 7.3. Sodium azide 0.95 g/L.
CRP-CAL	Calibrator. C-Reactive protein concentration is stated on the vial label.
Optional	Ref.:1102114 Control serum ASO/CRP/RF Level L Ref.:1102115 Control serum ASO/CRP/RF Level H

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

Use CRP Calibrator Reference 1107002.

The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the Reference Material CRM 470/RPPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

Ready for use.

CRP Calibrator: Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix gently and incubate 10 minutes at room temperature before use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

CRP Calibrator: Stable for 1 month at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPINLAB 180 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used SPINREACT Controls ASO/CRP/RF Level L (Ref.:1102114) and Level H (Ref.:1102115).

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

SPINLAB 180 APPLICATION

Name	CRP	Ref. male low	*
Abbr. Name	CRP	Ref. male high	*
Mode	Twopoints	Ref. female low	*
Wavelength	546 nm	Ref. female high	*
Units	mg/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	1	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	2 mg/L	Panic value low	*
High Conc.	150 mg/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL CRP	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	240 µL		
rerun volume	240 µL		
Sample			
normal volume	3.0 µL		
rerun volume	3.0 µL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	60 µL		
rerun volume	60 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Point one,two	6, 130 sec.		
Reagent blank	No		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
Substr.Depletion	3.000 Abs		

REFERENCE VALUES

Normal values up to 6 mg/L.

Each laboratory should establish its own reference range.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), lipemia (10 g/L) and rheumatoid factors (300 IU/mL) do not interfere. Hemoglobin (≥ 5 g/L), interferes. Other substances may interfere⁷.

NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
2. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 - 144.
3. Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Lab. Status 1987; 1: 15 - 27.
4. Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606 - 607.
5. Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 - 90.
6. Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121 - 2124.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PACKAGING

Ref.: SP1107001

 Cont.

 R1. Diluent: 2 x 20 mL
 R2. Latex: 2 x 5 mL
 PCR-CAL:1 x 1 mL

Determinación cuantitativa de Proteína C-Reactiva (PCR)
IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

PCR-Turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de proteína C-reactiva (PCR) en suero o plasma humano.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana, son aglutinadas por PCR presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de PCR de la muestra, y por comparación con un calibrador de PCR de concentración conocida se puede determinar el contenido de PCR en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La Proteína C-reactiva es una proteína de fase aguda, presente en el suero de pacientes sanos, la cual puede incrementarse significativamente en la mayoría de procesos infecciosos bacterianos y virales, tejidos dañados, inflamación y neoplasias malignas. El incremento de concentración de esta proteína se produce después de unas horas de desarrollarse la inflamación pudiendo alcanzar niveles de 300 mg/L en 12-24 horas.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Azida sódica 0,95 g/L
Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-PCR humana, pH, 7,3. Azida sódica 0,95 g/L.
CRP-CAL	Calibrador. La concentración de PCR viene indicada en la etiqueta del vial.
Opcional	Ref: 1102114 Suero Control ASO/PCR/FR Nivel L Ref: 1102115 Suero Control ASO/PCR/FR Nivel H

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador PCR Referencia 1107002.

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente el Material de Referencia CRM 470/RPPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

PREPARACIÓN

Listo para su uso.

Calibrador de PCR: Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y dejar 10 minutos en reposo antes de usarlo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

Calibrador reconstituido: Estable 1 mes a 2-8°C ó 3 meses a -20°C.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPINLAB 180
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	PCR	Ref. Hombre Inf.	*
Nombre abreviado	PCR	Ref. Hombre Sup.	*
Modo	Twopoint	Ref. Mujer Inf.	*
Long. ondas	546 nm	Ref. Mujer Sup.	*
Unidades	mg/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	1	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	2 mg/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	150 mg/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL PCR	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Blanco muestra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	240 µL		
Vol. repet.	240 µL		
Muestra			
Vol. normal	3.0 µL		
Vol. repet.	3.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60 µL		
Vol. repet.	60 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
1er, 2º punto	6,130 seg.		
Blanco reactivo	No		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim. Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim. Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Agotam. sustrato	3.000 Abs		

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de SPINREACT ASO/PCR/FR nivel L (Ref: 1102114) y nivel H (Ref: 1102115).

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 6 mg/L.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. La hemoglobina (≥ 5 g/L), interfiere. Otras sustancias pueden interferir⁷.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
2. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 - 144.
3. Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 - 27.
4. Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606 - 607.
5. Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 - 90.
6. Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121 - 2124.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: SP1107001

 Cont.

R1. Diluyente: 2 x 20 mL

R2. Látex: 2 x 5 mL

PCR-CAL: 1 x 1 mL