

CRP - Turbidimetric

Latex Turbidimetry

REF KR31200 1 x 40 mL	REF KR31202 5 x 40 mL
CONTENTS R1.Reagent 1 x 32 mL R2. Reagent 1 x 8 mL	CONTENTS R1.Reagent 5 x 32 mL R2.Reagent 5 x 8 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

The latex particles coated with anti-CRP are agglutinated when they react with samples that contain C-reactive protein (CRP). The latex particles agglutination is proportional to the concentration of the CRP in the sample and can be measured by turbidimetry.^{6,8}

REAGENTS

R1. Diluent. Tris buffer, 20 mmol/L, pH 8.2.

R2. Latex. Latex particles coated with goat anti-human CRP, pH 7.3.

Precautions: The reagents contain sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.


PREPARATION

R1. Ready to use.

R2. Ready to use. Shake gently the vial before use.

Calibration curve: Use **CRP Calibrator Set** (ref: CT39200). The set contains 4 different levels of C-Reactive Protein (CRP) concentration and it should be used to prepare the calibration curve. Use ClNa 9 g/L or distilled water as calibrator 0. For additional information, read CRP Calibrator Set Insert.

STORAGE AND STABILITY

-  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
- Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

SAMPLE COLLECTION

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Hemolyzed or contaminated samples are not suitable for testing.

INTERFERENCES

- Bilirubin (40 mg/dL), hemoglobin (12 g/L), lipemia (10 g/L) and rheumatoid factors (800 IU/mL), do not interfere. Other substances may interfere⁹.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer KROMA.

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

EXPECTED VALUES^{3,7,8}

Adults: Up to 5 mg/L.

Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknown. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS¹⁻⁴

La 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

- The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

- Hansson LO, Lindquist L. *Current Opinion in Infectious Diseases*. 10 : 196 (1997).
- Hokama Y, Nakamura RM. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*. 1 : 15 (1987).
- Kindmark C-O. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 29 : 407 (1972).
- Le Carrer D, Giraud F, Siramy M, Bataille R. *Feuilles de Biologie*. 34 : 39 (1995).
- Vaishnavi C. *Immunology & Infectious Diseases*. 6 : 139 (1996).
- Winkles J, Lunec J, Deverill I. *Clin Chem*. 33 : 685 (1987).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
- Adam A, Ers P, Herman G, Stas JL. *J Clin Chem Clin Biochem*. 23 : 787 (1985).
- Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).

KR3120-21-1/1101



PCR - Turbidimétrico

Turbidimetría Látex

REF KR31200 1 x 40 mL	REF KR31202 5 x 40 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 1 x 32 mL R2.Reactivo 1 x 8 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 5 x 32 mL R2.Reactivo 5 x 8 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

Las partículas de látex sensibilizadas con anti-PCR, son aglutinadas cuando reaccionan con la proteína C-reactiva (PCR) presente en la muestra. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de PCR en la muestra y puede ser medida por turbidimetría.^{6,8}

REACTIVOS

R1. Diluyente. Tampón tris, 20 mmol/L; pH 8,2.

R2. Látex. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con IgG de cabra anti-PCR humana, pH 7,3.

Precauciones: Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.

PREPARACION

R1. Listo para su uso.

R2. Listo para su uso. Mezclar suavemente antes de usar.

Curva de Calibración: Usar **CRP Calibrator Set** (ref: CT39200). El Set contiene 4 niveles distintos de concentración de Proteína C-Reactiva (PCR) y debe utilizarse para realizar la curva de calibración. Utilizar CINA 9 g/L o agua destilada como calibrador 0. Para mas información, consultar la metodología del CRP Calibrator Set.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad optima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
- Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

INTERFERENCIAS

- La bilirrubina (40 mg/dL), la hemoglobina (12 g/L), la lipemia (10 g/L) y los factores reumatoides (800 UI/mL), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁹.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador. Oualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

VALORES DE REFERENCIA^{3,7,8}

Adultos: hasta 5 mg/L.

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

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) que se tratarán como muestras problema. Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO¹⁻⁴

La PCR es una proteína presente en sueros normales que sufre incrementos significativos como resultado de lesiones tisulares, infecciones bacterianas o virales y procesos neoplásicos. Durante los procesos necróticos tisulares y la inflamación como respuesta a las infecciones microbianas, la concentración de PCR puede aumentar hasta 300 mg/L en 12-24 horas.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

- La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

REFERENCIAS

- Hansson LO, Lindquist L. *Current Opinion in Infectious Diseases*. 10 : 196 (1997).
- Hokama Y, Nakamura RM. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*. 1 : 15 (1987).
- Kindmark C-O. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 29 : 407 (1972).
- Le Carrer D, Giraud F, Siramy M, Bataille R. *Feuillets de Biologie*. 34 : 39 (1995).
- Vaishnavi C. *Immunology & Infectious Diseases*. 6 : 139 (1996).
- Winkles J, Lunec J, Deverill I. *Clin Chem*. 33 : 685 (1987).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
- Adam A, Ers P, Herman G, Stas JL. *J Clin Chem Clin Biochem*. 23 : 787 (1985).
- Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).



Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA

CRP-TURBIDIMETRIC

Two reagents method

CRP-Turbidimetric (1 x 40 mL), Code KR31200

CRP-Turbidimetric (5 x 40 mL), Code KR31202

USO USE	Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación de proteína C-reactiva (PCR) en suero o plasma. <i>In vitro diagnostic reagent for the determination of C-reactive protein (CRP) in serum or plasma.</i>
METODO METHOD	Turbidimetría. <i>Turbidimetry.</i>
MUESTRA SAMPLE	Suero o plasma recogido en EDTA. <i>Serum or EDTA plasma.</i>
REACTIVOS REAGENTS	<u>Reactivo 1:</u> Usar el Diluyente; <u>Reactivo 2:</u> Usar el Látex. <i><u>Reagent 1:</u> Use the Diluent; <u>Reagent 2:</u> Use the Latex.</i>
CALIBRADOR STANDARD	Linear CRP-TURBIDIMETRIC-CALIBRATOR. Code 3931205 CRP Calibrator set CT39200
CALIBRACION CALIBRATION	<u>Calibración lineal</u> <i><u>Linear calibration</u></i>
CONTROL CALIDAD QUALITY CONTROL	Linear Plasma Protein Control N-I Code 3915010 Linear Plasma Protein Control N-II Code 3915015
DETERMINACIONES NUMBER OF TESTS	160 tests/kit Code KR31200 800 tests/kit Code KR31202 (no se considera el volumen muerto). <i>(dead volume is not taken in consideration).</i>
LINEALIDAD LINEARITY	Sin post-dilución automática: 1 – 150 mg/L <i>Without automatic post-dilution: 1 – 150 mg/L</i>
EFEECTO PROZONA PROZONE EFFECT	Hasta 250 mg/L <i>Up to 250 mg/L</i>
NOTA NOTE	Para más información lea el prospecto del reactivo. <i>For additional information read reagent packaging insert.</i>
NOTA DE AVISO WARNING	La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. <i>The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.</i>



General Info

Name: CRP-Turbi Code: CRP Barcode: f2 Unit: mg/l Decimal digits: 1

Visible: Type: Differential - Smp Bl Na+ No. of rgt: 2 Multiply diluted result:

Notes:

Filters

F1: 546nm F2: not used

Volumes [microlitres]

Sample: 2

R1: 200 R2: 50

Bottle sizes

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start: Substrate Start

First incub. R1,R2,S -> R3 Final incub.

120 300 120

Reference Ranges

Sample type: Serum

Patien...	Min	Max
Female	0.00	5.00
Male	0.00	5.00
Paediatric	0.00	3.00

Instrument Factor (Y = aX + b)

a: 1.000 b: 0.000

Controls

C1 C2 C3

Reagents

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 0 1

Reagent linearity: 150

Detection limit: 1

Calibrations

No. of Standards: 2

Piecewise Linear Calib. Curve

Formula Builder **Print** **Delete** **Save**

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
CRP-Turbidimetric	2	3	mg/L	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
1:1	*		
1:1	0.000		

Factor	Factor Min	Factor Max

* entered by the user

KR31200-02-1/0907

