

usCRP - Turbidimetric

Latex Turbidimetry

REF KR32500 1 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 1 x 32 mL R2.Reagent 1 x 8 mL <hr/> For <i>in vitro</i> diagnostic use only
--

PRINCIPLE

The latex particles coated with anti-CRP are agglutinated when they react with samples that contain low levels of 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.¹

REAGENTS

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

R2. Latex. Latex particles coated with goat anti-human CRP, pH 8.0.

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: Prepare two fold dilutions of the Calibrator (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) using NaCl 9 g/L as diluent. Use NaCl 9 g/L as Calibrator 0. Calculate the concentration of each usCRP Calibrator dividing the Calibrator concentration by the corresponding dilution factor.

STORAGE AND STABILITY

-  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability stored **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 (6 g/L), and rheumatoid factors (150 IU/mL), do not interfere. Lipemia (10 g/L, intralipid), interferes. Other substances may interfere⁸.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer KROMA.

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application 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}

Normal range in adults: < 5 mg/L.
 Cardiovascular risk in adults: < 3 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 unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

CLINICAL SIGNIFICANCE²⁻⁴

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. Elevations of CRP levels within the conventional reference range have been reported in several studies, where demonstrate that CRP may be also useful in detecting atherosclerotic process and providing important prognostic information about patients with asymptomatic heart disease, unstable angina, and myocardial infarction. More studies in apparently healthy people show that CRP concentration in serum rise long before traditional symptoms of heart and vascular diseases are noticed.

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.
- The patient should be metabolically stable before to proceed the assay. Any suspicion that the CRP may be greater than 30 mg/L, dilute sample 1/10 in ClNa 9 g/L before to run the assay.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

- Price CP, et al. *J Immunol Methods* 99: 205 (1987).
- Ridker MD, et al. *Circulation* 98: 731 (1998).
- Rifai N, Tracy RP, Ridker P. *Clin Chemistry* 45 (12) : 2136 (1999).
- Rifai N, Ridker N. *Clinical Chemistry* 47(3): 403 (2001).
- Chenillot O et al. *Clin Chem Lab Med* 38(10) : 1003 (2000).
- Le Carrer D, et al. *Fuillet de Biologie* 36 (204): 39 (1995).
- Campbell B, et al. *Ann Clin Biochem* 39 : 85 (2002).
- Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACCC Press (1997).

usPCR - Turbidimétrico

Turbidimetría Látex

REF KR32500 1 x 40 mL CONTENIDO R1.Reactivo 1 x 32 mL R2.Reactivo 1 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 niveles bajos de 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.¹

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 8,0.

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: Preparar dobles diluciones del Calibrador de usPCR (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) en ClNa 9 g/L como diluyente. Usar ClNa 9 g/L como Calibrador 0. Calcular la concentración de cada dilución del Calibrador de usPCR dividiendo la concentración del Calibrador por el correspondiente factor de dilución.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  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.
2. 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 (6 g/L) y los factores reumatoideos (150 UI/mL), no interfieren. Los lípidos (1,25 g/L, intralípido), interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁸.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador.

Cualquier 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}

Valores de referencia en adultos: < 5 mg/L.

Valores de referencia para riesgo cardiovascular en adultos: < 3 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.

Diversos estudios contemplan las elevaciones de los niveles de PCR dentro del rango de referencia convencional y demuestran que la PCR puede ser útil en la detección del proceso arterosclerótico y como información adicional de pacientes con patologías cardiacas asintomáticas. Otros estudios muestran que la PCR en suero aumenta mucho antes de que se manifiesten los síntomas tradicionales de enfermedad cardíaca y vascular.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. 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.
2. Es importante antes de realizar el ensayo, que el paciente esté metabólicamente estable. Si se sospecha que la concentración de PCR pueda ser > 30 mg/L, proceder a diluir la muestra 1/10 en NaCl 9 g/L.
3. 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

1. Price CP, et al. *J Immunol Methods* 99: 205 (1987).
2. Ridker MD, et al. *Circulation* 98: 731 (1998).
3. Rifai N, Tracy RP, Ridker P. *Clin Chemistry* 45 (12) : 2136 (1999).
4. Rifai N, Ridker N. *Clinical Chemistry* 47(3): 403 (2001).
5. Chenillot O et al. *Clin Chem Lab Med* 38(10) : 1003 (2000).
6. Le Carrer D, et al. *Fuilles de Biologie* 36 (204): 39 (1995).
7. Campbell B, et al. *Ann Clin Biochem* 39 : 85 (2002).
8. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACCPress (1997).



Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA



us-CRP-TURBIDIMETRIC

Two reagents method

us-CRP-Turbidimetric (1 x 40 mL), Code KR32500

USO USE	Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> para la determinación de niveles bajos de proteína C-reactiva (PCR) en suero. <i>In vitro diagnostic reagent for the determination of low concentrations of C-reactive protein (CRP) in serum.</i>
METODO METHOD	Turbidimetría. <i>Turbidimetry.</i>
MUESTRA SAMPLE	Suero. <i>Serum.</i>
REACTIVOS REAGENTS	Reactivo 1: Usar el Diluyente; Reactivo 2: Usar el Látex. <i>Reagent 1: Use the Diluent; Reagent 2: Use the Latex.</i>
CALIBRADOR STANDARD	Linear us-PCR-CAL Code 3925005
CALIBRACION CALIBRATION	<u>Calibración lineal</u> <i><u>Linear calibration</u></i>
CONTROL CALIDAD QUALITY CONTROL	Linear Plasma Protein Control N-I Code 3925010
DETERMINACIONES NUMBER OF TESTS	160 tests/kit Code KR32500 (no se considera el volumen muerto). <i>(dead volume is not taken in consideration).</i>
LINEALIDAD LINEARITY	Sin post-dilución automática: Hasta 15 mg/L <i>Without automatic post-dilution: Up to 15 mg/L</i>
EFEECTO PROZONA PROZONE EFFECT	Hasta valores > 500 mg/L <i>Up to 500 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: us-CRP Code: uCRP Barcode: f3 Unit: mg/l Decimal digits: 1

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

Notes:

Filters

F1: 546nm F2: not used

Volumes [microlitres]

Sample: 3

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.

60 300 300

Reference Ranges

Sample type: Serum

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

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: 15

Detection limit: 0.05

Calibrations

No. of Standards: 5

Piecewise Linear Calib. Curve

Buttons: Formula Builder, Print, Delete, Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
us-CRP-Turbidimetric	5	1	mg/L	

Dil.ratio

1:1	*	
1:2		
1:4		
1:8		
1:1	0.000	

Factor

* entered by the user

KR32500-1/0907

