

CRP - Turbidimetric

Latex Turbidimetry

REF CT31200 1 x 50 mL CONTENTS	REF CT31212 3 x 50 mL CONTENTS	REF CT31215 12 x 50 mL CONTENTS
R1.Reagent 1x 40 mL R2. Reagent 1 x 10 mL	R1.Reagent 3 x 40 mL R2. Reagent 3 x 10 mL	R1.Reagent 12 x 40 mL R2.Reagent 12 x 10 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.

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

- LIDA Analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Linear CRP Calibrator Ref. 3931205.

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. *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).

CT3120-21-1/0811



PCR - Turbidimétrico

Turbidimetría Látex

REF CT31200 1 x 50 mL CONTENIDO	REF CT31212 3 x 50 mL CONTENIDO	REF CT31215 12 x 50 mL CONTENIDO
R1.Reactivo 1x 40 mL R2.Reactivo 1 x 10 mL	R1.Reactivo 3 x 40 mL R2.Reactivo 3 x 10 mL	R1.Reactivo 12 x 40 mL R2.Reactivo 12 x 10 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.

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 (12 g/L), la lipemia (10 g/L) y los factores reumatoides (800 UI/mL), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁹.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Linear CRP Calibrator Ref. 3931205.

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}

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

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



Aplicaciones en LIDA 300
Applications on LIDA 300



CRP-TURBIDIMETRIC

Two reagents method

CRP-turbidimetric (1 x 50 mL), CT31200
CRP-turbidimetric (3 x 50 mL), CT31212
CRP-turbidimetric (12 x 50 mL), CT31215

USO
USE

Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación de proteína C-reactiva (PCR) en suero o plasma
In vitro diagnostic reagent for the determination of C-reactive protein (CRP) in serum or plasma

METODO
METHOD

Turbidimetría
Turbidimetry

MUESTRA
SAMPLE

Suero o plasma recogido en EDTA
Serum or EDTA plasma

REACTIVOS
REAGENTS

Reactivo 1: Usar el Diluyente; Reactivo 2: Usar el Látex
Reagent 1: Use the Diluent; Reagent 2: Use the Latex

CALIBRADOR
STANDARD

Linear CRP-TURBIDIMETRIC-CALIBRATOR. Code 3931205

CALIBRACION
CALIBRATION

Calibración lineal
Linear calibration

CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL

Linear Plasma Protein Control N-I Code 3915005
Linear Plasma Protein Control N-II Code 3915010

DETERMINACIONES
NUMBER OF TESTS

111 tests/kit Code CT31200
333 tests/kit Code CT31212
1.333 tests/kit Code CT31215
(no se considera el volumen muerto)
(dead volume is not taken in consideration)

LINEALIDAD
LINEARITY

Sin post-dilución automática: 1 – 150 mg/L
Without automatic post-dilution: 1 – 150 mg/L

EFEECTO PROZONA
PROZONE EFFECT

Hasta 250 mg/L
Up to 250 mg/L

NOTA
NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo
For additional information read reagent packaging insert

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
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



CALIBRATION PARAMETERS

Rule:	Linear (two points)	Calibrator 1:	Deionized Water
Factor K		Calibrator 2:	CRP CAL
Replicates	2		
Interval			
Sensitivity			
Coefficient			
Error Limit			
Blank response			
Difference Limit			
SD			

TEST PARAMETERS

No.		
Test	CRP	
Method	Endpoint	
Direction	Ascend	
Unit	mg/L	
Decimals	1	
Prim. Wave.	546	
Sec. Wave.	0	
Sample Vol. (µL)	3	
R1 Vol. (µL)	360	
R2 Vol. (µL)	90	
Line. Limit		
Incubation	1	
Reaction	0	10
Antigen	<input type="checkbox"/> Check Antigen	
Substrate	0	
Response	L Limit 0	U Limit 0
S. Volume	0	
Ratio	0	
R1 Blank	L Limit 0	U Limit 0
Mix. R Blank	L Limit	U Limit
Linearity	L Limit 1	U Limit 150
Full Name	CRP	
Print No.		

For other instrument software version please contact with LINEAR