

usCRP - Turbidimetric

Latex Turbidimetry

REF CT32500 1 x 50 mL CONTENTS R1.Reagent 1 x 40 mL R2.Reagent 1 x 10 mL
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

- LIDA Analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Linear us-CRP Calibrator Ref. 3925005.

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. *Fuilletts 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 CT32500 1 x 50 mL CONTENIDO R1.Reactivo 1 x 40 mL R2.Reactivo 1 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 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 CINA 9 g/L como diluyente. Usar CINA 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 óptima 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 reumatoides (150 UI/mL), no interfieren. Los lípidos (1,25 g/L, intralípido), interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁸.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Linear us-CRP Calibrator Ref. 3925005.

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 arteriosclerótico y como información adicional de pacientes con patologías cardíacas 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. *Fuillet 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 LIDA 300
Applications on LIDA 300

us-CRP-TURBIDIMETRIC

Two reagents method

us-CRP (1 x 50 mL), CT32500

USO
USE

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de niveles bajos de proteína C-reactiva (PCR) en suero.
In vitro diagnostic reagent for the determination of low concentrations of C-reactive protein (CRP) in serum.

METODO
METHOD

Turbidimetría
Turbidimetry

MUESTRA
SAMPLE

Suero
Serum

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 us-PCR-CAL Code 3925005

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

200 tests/kit Code CT32500
(no se considera el volumen muerto)
(dead volume is not taken in consideration)

LINEALIDAD
LINEARITY

Sin post-dilución automática: Hasta 15 mg/L
Without automatic post-dilution: Up to 15 mg/L

EFECTO PROZONA
PROZONE EFFECT

Hasta valores > 500 mg/L
Up to 500 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:	Logistic 5 P	Calibrator 1:	Deionized Water
Factor K		Calibrator 2:	uCRP CAL 1
Replicates	2	Calibrator 3:	uCRP CAL 2
Interval		Calibrator 4:	uCRP CAL 3
Sensitivity		Calibrator 5:	uCRP CAL 4
Error Limit			
Blank response			
Difference Limit			
SD			

TEST PARAMETERS

No.	
Test	usCRP
Method	Endpoint
Direction	Ascend
Unit	mg/L
Decimals	0
Prim. Wave.	546
Sec. Wave.	0
Sample Vol. (µL)	4.5
R1 Vol. (µL)	240
R2 Vol. (µL)	60
Line. Limit	
Incubation	1
Reaction	0 25
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 0 U Limit 0
Linearity	L Limit 0.05 U Limit 15
Full Name	usCRP
Print No.	

For other instrument software version please contact with LINEAR