

CRP-hs

Prueba inmunoturbidimétrica para la determinación cuantitativa de Proteína C-reactiva (CRP) humana en suero y plasma

Presentación del estuche

[REF] ¹	11541	3 x 100 ml	CRP-hs Buffer
		1 x 45 ml	CRP-hs Antisuero
	11544	2 x 1 ml	CRP-hs Estándar

[IVD]

Uso previsto^{2, 3, 4}

La Proteína C-Reactiva (CRP) es una proteína de fase aguda la cual es sintetizada en el hígado. Se observó un aumento significativo de la concentración de CRP en suero en casi todas las enfermedades acompañadas de procesos inflamatorios o destrucciones tisulares, sobre todo en pacientes con enfermedades reumáticas, infecciones agudas, infarto o cirugía posmiocárdica, tumores malignos en fase avanzada o metastatización y con infecciones crónicas. Se pudo mostrar que incrementos persistentes en los niveles de CRP son indicativos de mal pronóstico para el paciente. Recientemente, se pudo mostrar que aún valores ligeramente elevados de CRP pueden ser de importancia diagnóstica como factor de riesgo para arterioesclerosis y enfermedades coronarias. Por lo tanto el monitoreo de la concentración de CRP aún en el rango bajo es una ayuda en la prevención de enfermedades y para poder iniciar y controlar los pasos terapéuticos necesarios. En cuanto al diagnóstico y el monitoreo de procesos inflamatorios, CRP es más sensitivo y específico que la sedimentación sanguínea.

Método

La Proteína C-Reactiva humana (CRP) en muestras de pacientes, estándar o controles reacciona con los anticuerpos anti-CRP humanos. El complejo inmune así formado causa turbidez en la mezcla de reacción la cual es directamente proporcional a la concentración de CRP y se mide fotométricamente. Turbidez causada por lipemia se elimina con el factor aclarante de lípidos (lipid clearing factor, LCF). Los resultados se calculan por medio del estándar de CRP el cual se usa en cada serie.

Contenidos

[REF] 11541
[BUF] 3 x 100 ml Buffer CRP-hs
Listo para usar
Buffer de Good (pH 7,5) 20 mmol/l
Estabilizadores

[AS] 2 x 45 ml Antisuero CRP-hs
Listo para usar
Anticuerpos anti-CRP humana (cabra) (pH 7,5) 1,0 mg Ac/ml
Estabilizadores

[REF] 11544
[STD] 2 x 1 ml Estándar CRP-hs STANDARD
Listo para usar
Suero humano estabilizado
La concentración en mg/l está en la etiqueta. El valor asignado está en referencia al Certificado de Material de Referencia CRM 470 (designación en EEUU: RPPHS lot 91/0619)⁶.

Preparación y estabilidad de los reactivos

[BUF], **[AS]** y **[STD]** están listos para usar. Después de abiertos y almacenados de 2...8°C, **[BUF]** y **[AS]** son estables hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta. La estabilidad de **[STD]** es de 6 semanas si se almacena de 2...8°C.

Muestras

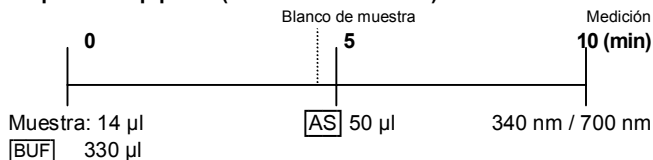
Suero, Plasma (NaF, heparina, oxalato, citrato o EDTA). La bilirrubina hasta 10 mg/dl, la hemoglobina hasta 250 mg/dl y muestras lipémicas no interfieren en el resultado.

Ensayo

Longitud de onda: 340 nm
Paso de luz: 1 cm
Temperatura: 37°C
Medición: Punto final, frente a un blanco de reactivo (BR).

El test ha sido diseñado para utilizarse con autoanalizadores.

Esquema de pipeteo (Parámetros de base)



Esquema de pipeteo (método manual)

	BR	Muestra / [STD]
Agua	50 µl	---
Muestra / [STD]	---	50 µl
[BUF]	1000 µl	1000 µl
Mezclar e incubar por 5 min. a 37°C. Medir la absorbancia A ₁ de BR / la muestra / [STD] .		
[AS]	200 µl	200 µl
Mezclar e incubar por 5 min. a 37°C. Medir la absorbancia A ₂ de BR / la muestra / [STD] .		
$\Delta A_{(muestra / [STD])} = (A_2 - A_1)_{(muestra / [STD])} - \Delta A_{BR}$		

Cálculo de la concentración de CRP

$$C_{Muestra} = C_{[STD]} \times \frac{\Delta A_{Muestra}}{\Delta A_{[STD]}} \quad [mg/l]$$

Características de la ejecución

Linealidad: hasta 230 mg/l.
Límite de detección: 1 mg/l.
No se observa efecto de prozona hasta concentraciones de 400 mg/l.
La linealidad y el límite de detección dependen del analizador utilizado.
Cuando se exceda el límite de linealidad, diluir la muestra 1+4 con salina fisiológica (NaCl), repetir el análisis y multiplicar el resultado por 5.
Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía www.human.de/data/gb/vr/tu-crphs.pdf ó www.human-de.com/data/gb/vr/tu-crphs.pdf

Valores de referencia^{4, 5}

Recién nacidos hasta 21 días hasta 4,1 mg/l
Niños de dos meses hasta 15 años hasta 2,8 mg/l
Adultos hasta 5 mg/l
Como los valores de referencia se ven afectados por la edad, sexo, dieta, localización geográfica y otros factores, cada laboratorio debe establecer sus propios valores.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros con valores de CRP que se refieren a la referencia CRM 470.

Notas

- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Todos los sueros individuales utilizados en la producción de **[STD]** han sido probados para HBsAg y anticuerpos de HIV y HCV y han resultado negativos usando los métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, el **[STD]** debe ser tratado como potencialmente infeccioso.
- Una indicación de la inestabilidad del reactivo es la presencia de precipitaciones en los reactivos o valores de los sueros control fuera del rango aceptable. No utilizar tales reactivos!
- Los reactivos contienen azida de sodio (0,095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.
- Dowton, S.B., Colton, H.R., Acute phase reactants in inflammation and infection. Seminars in Hematology **25**, 84 (1988)
- Whicher, J. in Clinical Laboratory Diagnostics, 1st Ed., TH-Books Frankfurt, 700-710 (1998)
- Peltola, H.O., Valmari, P., Neurology **35**, 251 (1985)
- Proposed Ranges, Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, March 24, 1995
- Schumann, G., Dati, F., Laboratoriumsmedizin **19**, 401 (1995)
- Ledue, T.B., Rifai, N., Clin.Chem. **49**, 1258-1271 (2003)

TU-CRPhs
INF 1154101 E
01-2004-5



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de