

Quantitative determination of low levels of C-Reactive Protein IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The CRP-ultra turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of low levels of C- reactive protein (CRP) in human serum or plasma. Latex particles coated with specific anti- human CRP are agglutinated when mixed with samples containing CRP. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the CRP contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known CRP concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

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. 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. Recent studies in apparently healthy people show that CRP concentration in serum rise long before traditional symptoms of heart and vascular diseases are noticed.

REAGENTS

Diluent-ultra (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8,2. Preservative.
Latex-ultra (R2)	Latex particles coated with goat IgG anti- human CRP, pH 7,3. Preservative.
U-CRP CAL	Liquid Calibrator. C-Reactive protein concentration is stated on the vial label.

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

Use CRP Ultra Calibrator Reference 43035. The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the Reference Material ERM-DA 474/IFCC. Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

Ready for use.
CRP Calibrator: Ready for use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1). Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN640 / SPIN640Plus autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

REFERENCE VALUES

Below 3 mg/L is considered normal. Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT CRP Ultra Control (Ref.:43036). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN640 APPLICATION

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	240	
Test	CRP _u	Vol. R2	60	
Full Name	CRP-Ultrasetensive	Vol. R3		
Standard nº	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.01	Slope 1
Vol. Sample Inceas.		Unit	mg/L	Inter. 0
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase	
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	44-70	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0.05	5.0	95.0	3.0
1	CAL *0.10	10.0	90.0	3.0
2	CAL *0.25	40.0	120.0	3.0
3	CAL *0.4967	40.0	120.0	6.0
4	CAL	0.0	0.0	3.0

SPIN640Plus APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	CRP _u	No.	**
Full name	CRP _u	Print name	CRP _u
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	20-21	React. Time	51 - 77
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
CALIBRATION	Spline	Water	0
	Calibrator	*0.0625	3 10 150
	Calibrator	*0.125	3 25 175
	Calibrator	*0.25	3 30 90
	Calibrator	*0.4951	6 30 90
	Calibrator	*	3 -- --

The Calibration is stable until 31 days. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Linearity limit:** Up to 10 mg/L, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/3 in NaCl 9 g/L and re-tested again. The linearity limit depends on the sample / reagent ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Detection limit:** Values less than 0,05 mg/L give non-reproducible results.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 800 mg/L.
- Sensitivity:** Δ 44 mA.mg/L.
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three different CRP concentrations in a EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	+/- 0,28 mg/L	+/- 3,09 mg/L	+/- 5,95 mg/L
Total	7,7%	2,7%	3,0%
Within Run	4,5%	1,7%	1,4%
Between Run	4,7%	1,9%	2,7%
Between Day	4,1%	0,7%	0,0%

6. Accuracy: Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 23 samples of different concentrations of CRP were assayed. The correlation coefficient (r) was 0,99 and the regression equation $y=1,0028x-0,0625$. The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

BIBLIOGRAPHY

1. Thomas A et al. IVD Technology 2000; March/April: 27-35.
2. Macy E M et al. Clinical Chemistry 1997; 43: 52-58.
3. Pearson TA et al. Circulation 2003;107:499-511.
4. Haverkate F et al. Fibrinolysis and Proteolysis 1007; 11: 1331-134.
5. Ronald D et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1997; 313-315.
6. Ridker PM et al. The New England Journal of Medicine 2000; 23: 836-843.
7. Koening W et al. Circulation 1999; 99: 237-242.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PACKAGING

Ref.: MD43134

Cont.

R1. Diluent: 2 x 40 mL
R2. Latex :1 x 20 mL
U-CRP-CAL :1 x 2 mL



Determinación cuantitativa de niveles bajos de Proteína C-Reactiva IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

PCR-Ultra turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de bajos niveles de proteína C-reactiva en suero o plasma humano. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana, son aglutinadas por PCR presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de PCR de la muestra, y por comparación con un calibrador de PCR de concentración conocida se puede determinar el contenido de PCR en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La Proteína C-reactiva es una proteína de fase aguda, presente en el suero de pacientes sanos, la cual puede incrementarse significativamente en la mayoría de procesos infecciosos bacterianos y virales, tejidos dañados, inflamación y neoplasias malignas. Es importante destacar el papel de la PCR como indicador de pronóstico de procesos arterioscleróticos y en pacientes con enfermedades cardíacas asintomáticas, anginas de pecho inestables e infartos de miocardio. Estudios recientes en individuos aparentemente normales muestran que la PCR aumenta su concentración en suero mucho antes de desarrollarse episodios coronarios y cerebrovasculares.

REACTIVOS

PCR-ultra Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
PCR-ultra Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-PCR humana, pH, 7,3. Conservante.
U-CRP CAL	Calibrador líquido. La concentración de PCR viene indicada en la etiqueta del vial.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador PCR ultra Referencia 43035.

La sensibilidad de los reactivos y el valor de concentración del Calibrador están estandarizadas frente al Material de Referencia ERM-DA 474/IFCC. Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento

PREPARACIÓN

Listo para su uso.

Calibrador de PCR: Listo para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Deterioro de los reactivos: Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

No congelar; la congelación de los reactivos de Látex y Diluyente puede alterar la funcionalidad del test.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas para su eliminación. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 3 mg/L es considerado normal.

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

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control de bajo nivel de concentración de PCR para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de CRP Ultra de SPINREACT (Ref.: 43036). Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas

NOTAS

El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un solo test, debe ser valorado junto a la historia clínica del paciente.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	240	
Test	CRPu	Vol. R2	60	
Full Name	CRP-Ultrasensitive	Vol. R3		
Standard nº	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.01	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/L	Inter. 0
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase	
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	44-70	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0.05	5.0	95.0	3.0
1	CAL *0.10	10.0	90.0	3.0
2	CAL *0.25	40.0	120.0	3.0
3	CAL *0.4967	40.0	120.0	6.0
4	CAL	0.0	0.0	3.0

APLICACIÓN AL SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	CRPu	No.	**
Full name	CRPu	Print name	CRPu
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	20-21	React. Time	51 - 77
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
CALIBRATION			
Spline	Water	0	
Calibrator	*0.0625	3	10 150
Calibrator	*0.125	3	25 175
Calibrator	*0.25	3	30 90
Calibrator	*0.4951	6	30 90
Calibrator	*	3	-- --

La Calibración es estable hasta **31 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

- Límite de linealidad:** hasta 10 mg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. La linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad. Para concentraciones de PCR más elevadas, diluir la muestra 1/3 en NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.
- Límite de detección:** Valores por debajo de 0,05 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Efecto prozona:** No se observa hasta valores de 800 mg/L (Nota 1).
- Sensibilidad:** Δ44 mA. mg/L.
- Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres concentraciones diferentes de PCR en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	+/- 0.28 mg/L	+/- 3.09 mg/L	+/- 5.95 mg/L
Total	7,7%	2,7%	3,0%
Within Run	4,5%	1,7%	1,4%
Between Run	4,7%	1,9%	2,7%
Between Day	4,1%	0,7%	0,0%

- Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 23 muestras de diferentes concentraciones de PCR fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,99 y la ecuación de la recta de regresión $y = 1,0028x - 0,0625$. Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFÍA

- Thomas A et al. IVD Technology 2000; March/April: 27-35.
- Macy E M et al. Clinical Chemistry 1997; 43: 52-58.
- Pearson TA et al. Circulation 2003;107:499-511.
- Haverkate F et al. Fibrinolysis and Proteolysis 1007; 11: 1331-134.
- Ronald D et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1997; 313-315.
- Ridker PM et al. The New England Journal of Medicine 2000; 23: 836-843.
- Koenig W et al. Circulation 1999; 99: 237-242.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: MD43134	Cont.	R1. Diluyente: 2 x 40 mL
		R2. Látex: 1 x 20 mL
		U-CRP-CAL: 1 x 2 mL

Détermination quantitative des faibles niveaux de la Protéine Réactive C IVD

A conserver à 2-8°C.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

L'essai CRP- ultra turbilatex est un dosage quantitatif immuno-turbidimétrique destiné à déterminer les faibles niveaux de la protéine réactive C (CRP) dans le sérum ou le plasma humain.

Les particules de Latex enrobées d'anticorps humains CRP sont agglutinées lorsqu'elles sont mélangées aux échantillons qui contiennent la CRP. L'agglutination cause une variation de l'absorbance qui dépend du contenu de la CRP dans l'échantillon du patient qui peut être quantifié en comparaison avec un calibrateur d'une concentration connue de la CRP.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La CRP est une protéine de phase aiguë présente dans un sérum normal, qui augmente considérablement après la plupart des formes de lésions des tissus, des infections bactériennes et virales, l'inflammation et la néoplasie maligne. La CRP peut également être utile pour détecter un processus d'athérosclérose et apporter des informations importantes concernant un pronostic pour les patients atteints d'une maladie cardiaque asymptomatique, d'une angine instable et d'un infarctus du myocarde. Des études récentes chez des personnes apparemment en bonne santé montrent que la concentration de CRP dans le sérum augmente bien avant l'apparition des symptômes traditionnels de maladies cardiaques et vasculaires.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris de 20 mmol/L, pH 8,2. Conservateur.
Latex (R2)	Particules de Latex enrobées de kid de la CRP antihumaine IgG CRP, pH 7,3. Conservateur.
U-CRP CAL	Le calibrateur liquide de la concentration de la protéine réactive C figure sur l'étiquette du flacon

PRÉCAUTIONS

Les composants d'origine humaine ont été essayés et jugés négatifs pour les HBsAg, HCV, et l'anticorps au VIH (1/2). Cependant, il faut les manipuler avec prudence car ils sont potentiellement infectieux

CALIBRATION

Use CRP Ultra Calibrator Reference 43036.

La sensibilité du dosage et la valeur cible du calibrateur ont été standardisées suivant la référence matérielle ERM-DA 474/IFCC.

La calibration dans le marqueur de SPINLAB 180 est stable pendant 1 mois.

Recalibrer lorsque les résultats du contrôle sont libres de toute tolérance déterminée au moment où beaucoup de réactifs sont utilisés et l'instrument est réglé.

PRÉPARATION

Calibrateur CRP: Liquide, prêt à être utilisé.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date qui figure sur l'étiquette lorsqu'elles sont conservées hermétiquement à 2-8°C et les contaminations sont empêchées lors de leur utilisation. Les réactifs ne doivent pas être laissés à l'intérieur de l'analyseur après utilisation; conserver au réfrigérateur à 2-8 ° C. Le latex peut sédimenter. Agitez doucement les réactifs avant utilisation. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration. Ne pas geler ; le Latex gelé ou le Diluant peuvent modifier la fonctionnalité de l'essai.

Détérioration du réactif : Présence de particules (R1, R2) et turbidité (R1).

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus
 - Équipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum frais. Stable pendant 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons qui contiennent la fibrine doivent être centrifugés avant l'essai.

Ne pas utiliser des échantillons hémolysés ou lipidémiques.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Sous 3 mg/L, elle est considérée comme normale.

Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles des sérums sont recommandés pour suivre la performance du dosage Le contrôle CRP Ultra de SPINREACT (Ref.:43036) doit être utilisé.

Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle de la qualité et des actions correctives au cas où les contrôles n'atteignent pas les tolérances admises.

NOTES

Les diagnostics cliniques doivent être effectués sur les découvertes d'un seul résultat de l'essai, mais doivent intégrer à la fois les données cliniques et celles du laboratoire.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
N°	**	Vol. R1	240	
Test	CRPu	Vol. R2	60	
Full Name	CRP-Ultrasensitive	Vol. R3		
Standard n°	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.01 Slope 1	
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/L Inter. 0	
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase	
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	44-70	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
N° CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0.05	5.0	95.0	3.0
1	CAL *0.10	10.0	90.0	3.0
2	CAL *0.25	40.0	120.0	3.0
3	CAL *0.4967	40.0	120.0	6.0
4	CAL	0.0	0.0	3.0

APPLICATION AU SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	CRPu	No.	**
Full name	CRPu	Print name	CRPu
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	20-21	React. Time	51 - 77
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
CALIBRATION			
Spline	Water	0	
Calibrator	*0.0625	3	10 150
Calibrator	*0.125	3	25 175
Calibrator	*0.25	3	30 90
Calibrator	*0.4951	6	30 90
Calibrator	*	3	-- --

L'étalonnage est stable jusqu'à 31 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA METHODE

1. Limite de linéarité : Jusqu'à 10 mg/L, dans les conditions d'essai décrites. Les échantillons ayant de plus hautes concentrations doivent être dilués dans les proportions 1/3 dans du NaCl 9 g/L et testés de nouveau. La limite de linéarité dépend du rapport échantillon /réactif. Elle sera plus élevée en diminuant le volume d'échantillon, bien que la sensibilité de l'essai diminuera proportionnellement.

2. Limite de détection : Des valeurs inférieures à 0,05 mg/L donnent des résultats qui ne sont pas reproductibles.

3. Effet prozone : aucun effet prozone n'était détecté en dessous de 800mg/L.

4. Sensibilité : Δ 44 mA.mg/L.

5. Precision: The reagent has been tested for 20 days, using three different CRP concentrations in a EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	+/- 0,28 mg/L	+/- 3,09 mg/L	+/- 5,95 mg/L
Total	7,7%	2,7%	3,0%
Sur une goutte	4,5%	1,7%	1,4%
Entre la goutte	4,7%	1,9%	2,7%
Entre le jour	4,1%	0,7%	0,0%

6. Exactitude : Les résultats obtenus grâce à ce réactif (y) étaient comparés à ceux qui ont été obtenus à l'aide d'un réactif commercial (x) avec des caractéristiques semblables. 23 échantillons de différentes concentrations de la CRP étaient essayés. La corrélation avec le coefficient (r) était de 0,99 et l'équation de régression y=1,0028x-0,0625. .

Les résultats des caractéristiques de rendement dépendent de l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

- Thomas A et al. IVD Technology 2000; March/April: 27-35.
- Macy E M et al. Clinical Chemistry 1997; 43: 52-58.
- Pearson TA et al. Circulation 2003;107:499-511.
- Haverkate F et al. Fibrinolysis and Proteolysis 1007; 11: 1331-134.
- Ronald D et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1997; 313-315.
- Ridker PM et al. The New England Journal of Medicine 2000; 23: 836-843.
- Koenig W et al. Circulation 1999; 99: 237-242.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRÉSENTATION

Réf: MD43134

Cont.

 R1. Diluant: 2 x 40 mL
 R2. Latex: 1 x 20 mL
 U-CRP CAL: 1 x 2 mL

Determinação quantitativa de baixos níveis da Proteína C-Reativa IVD

Armazenar a 2-8°C.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O teste CRP-ultra turbilatex é um ensaio imunoturbidimétrico quantitativo para a determinação de níveis baixos de proteína C-reativa (CRP) no soro humano ou plasma.

As partículas de látex revestidas com anticorpos CRP anti-humanos são aglutinadas quando misturadas com amostras que contenham CRP. A aglutinação provoca uma mudança na absorvência, dependente dos conteúdos CRP da amostra do paciente que possam ser quantificados por comparação em relação a um calibrador de concentração CRP conhecido.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A CRP é uma proteína de fase aguda presente no soro normal, a qual aumenta significativamente após a maioria das lesões nos tecidos, infecções bacterianas ou virais, inflamação e neoplasia maligna. A CRP pode também ser útil na detecção do processo aterosclerótico e fornecer informações de prognóstico importantes sobre os doentes com doença cardíaca assintomática, angina instável e enfarte do miocárdio. Estudos recentes em indivíduos aparentemente saudáveis, mostraram que a concentração de CRP no soro aumenta muito antes do aparecimento dos sintomas normais de doença cardíaca e vascular.

REAGENTES

Diluyente (R1)	Tris tampão 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
Látex (R2)	Partículas de látex revestidas com CRP anti-humano IgG caprino, pH 7,3. Conservante.
U-CRP CAL	Calibrador líquido. A concentração de proteína C-Reativa é indicada na etiqueta do frasco.

PRECAUÇÕES

Os componentes de origem humana foram testados e tiveram resultados negativos para HBsAg, VHC e anticorpos para o VIH (1/2). Contudo, manusear com cuidado, como potencialmente infeccioso.

CALIBRAÇÃO

Utilize o Calibrador CRP incluído no kit (Ref. 43035). A sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram estandardizados em relação ao Material de Referência ERM-DA 474/IFCC. A calibração do SPINLAB 180 é estável durante 1 mês. Recalibrar quando os resultados do controlo saem das tolerâncias especificadas, ao utilizar um lote diferente de reagentes ou quando o instrumento é ajustado.

PREPARAÇÃO
Calibrador CRP: Reagentes líquidos prontos a utilizar.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8°C. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade. Não congelar. O Látex ou Diluyente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

Reagente de degradação: Presença de partículas (R1, R2) e turbidez (R1).

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro fresco. Estável durante 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. As amostras com a presença de fibrina devem ser centrifugadas antes dos testes. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipêmicas.

VALORES DE REFERÊNCIA

Abaixo de 3 mg/L é considerado normal. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

São recomendados soros de controlo para monitorizar o desempenho dos ensaios. Deve ser utilizado o controlo CRP Ultra (Ref.: 43036) da SPINREACT. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

NOTAS

Não devem ser feitos diagnósticos clínicos com base nas descobertas do resultado de um único teste, mas devem integrar dados clínicos e laboratoriais

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.
APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	240	
Test	CRPu	Vol. R2	60	
Full Name	CRP-Ultrasensitive	Vol. R3		
Standard nº	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.01	Slope 1
Vol. Sample Inceas.		Unit	mg/L	Inter. 0
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase	
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	44-70	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0.05	5.0	95.0	3.0
1	CAL *0.10	10.0	90.0	3.0
2	CAL *0.25	40.0	120.0	3.0
3	CAL *0.4967	40.0	120.0	6.0
4	CAL	0.0	0.0	3.0

APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	CRPu	No.	**
Full name	CRPu	Print name	CRPu
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	20-21	React. Time	51 - 77
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
CALIBRATION			
Spline	Water	0	
Calibrator	*0.0625	3	10 150
Calibrator	*0.125	3	25 175
Calibrator	*0.25	3	30 90
Calibrator	*0.4951	6	30 90
Calibrator	*	3	-- --

 A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até **31 dias**. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

- Limite de linearidade:** Até 10 mg/L, nas condições descritas do teste. As amostras com concentrações mais elevadas devem ser diluídas na proporção de 1/3 em NaCl 9 g/L e testadas novamente. O limite de linearidade depende da relação amostra:reagente. Será maior diminuindo o volume de amostra, embora a sensibilidade do teste diminua proporcionalmente.
- Limite de detecção:** Valores inferiores a 0,05 mg/L dão resultados não reprodutíveis.
- Efeito prozona:** Não foi detetado qualquer efeito prozona abaixo de 800 mg/L.
- Sensibilidade:** Δ 44 mA.mg/L.
- Precisão:** O reagente foi testado durante 20 dias, utilizando três concentrações CRP distintas num estudo com base EP5 de CLSI.

EP5	CV (%)		
	+/- 0,28 mg/L	+/- 3,09 mg/L	+/- 5,95 mg/L
Total	7,7%	2,7%	3,0%
Within Run	4,5%	1,7%	1,4%
Between Run	4,7%	1,9%	2,7%
Between Day	4,1%	0,7%	0,0%

- Precisão:** Os resultados obtidos utilizando este reagente (y) foram comparados com os obtidos utilizando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram testadas 23 amostras de concentrações de CRP. O coeficiente de correlação (r) foi de 0,99 e a equação de regressão $y = 1,0028x - 0,0625$.

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

- Thomas A et al. IVD Technology 2000; March/April: 27-35.
- Macy E M et al. Clinical Chemistry 1997; 43: 52-58.
- Pearson TA et al. Circulation 2003;107:499-511.
- Haverkate F et al. Fibrinolysis and Proteolysis 1007; 11: 1331-134.
- Ronald D et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1997; 313-315.
- Ridker PM et al. The New England Journal of Medicine 2000; 23: 836-843.
- Koenig W et al. Circulation 1999; 99: 237-242.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: MD43134

Cont.

 R1. Diluyente: 2 x 40 mL
 R2. Látex: 1 x 20 mL
 U-CRP CAL: 1 x 2 mL