

# CRP FL

RP 0090 CH

1 x 90 ml

## USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína C reactiva en los fluidos biológicos.

## RESUMEN

La proteína C reactiva (CRP), proteína del suero característica de la fase aguda, es sintetizada por los hepatocitos en el hígado. Está normalmente presente en adultos sanos en bajas concentraciones, pero sus niveles séricos pueden aumentar más de 1000 veces tras un estímulo. Gracias a la velocidad y la magnitud de su respuesta, la CRP es un marcador muy útil en la detección de diversas infecciones, estados inflamatorios y procesos necróticos, así como en el seguimiento de la eficacia de su tratamiento.

## PRINCIPIO

La proteína C reactiva (CRP) reacciona de forma selectiva con un anticuerpo anti-CRP para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de CRP en la muestra, y se mide a una longitud de onda de 340 nm.

## COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

### CRP R1 2 x 40 ml (líquido) cápsula blanca

Composición: Tampón pH 7.50, PEG  $\geq$  2%, estabilizantes y conservantes.

### CRP R2 1 x 10 ml (líquido) cápsula roja

Composición: Anticuerpos anti-CRP humana  $\geq$  2%, estabilizantes y conservantes.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: utilizar preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

## PRECAUCIONES

**CRP R1: Peligro.** Provoca lesiones oculares graves (H318).



Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO

CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llamar inmediatamente a un médico (P310).

**CRP R2:** No está clasificado como peligroso.

## MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

## MUESTRA

Suero, plasma.

Las muestras deben protegerse de la luz directa.

Las muestras se mantienen estables 7 días a 2-8 °C y 1 mes a -20 °C.

## PROCEDIMIENTO

Longitud de onda: 340 nm  
Camino óptico: 1 cm  
Temperatura: 37 °C

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R1	1 ml	1 ml	1 ml
agua	55 $\mu$ l	-	-
calibrador	-	55 $\mu$ l	-
muestra	-	-	55 $\mu$ l

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.  
Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador ( $A_{c_1}$ ) y de la muestra ( $A_{x_1}$ ).

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R2	125 $\mu$ l	125 $\mu$ l	125 $\mu$ l

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.  
Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador ( $A_{c_2}$ ) y de la muestra ( $A_{x_2}$ ).

## CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Para calibradores y muestras, calcular  $\Delta A = A_2 - A_1$ . Usando un conjunto de estándares en concentraciones crecientes de CRP se construye una curva de calibración. Posteriormente, por interpolación del valor de absorbancia en la curva de calibración, es posible calcular la concentración de CRP de una muestra.

## INTERVALOS DE REFERENCIA

Adultos < 5 mg/l

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

## CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador con base humana:

### CRP CALIBRATOR

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

## PRESTACIONES DE LA PRUEBA

### Intervalo de medición

El intervalo de medición depende de la concentración del estándar más alto empleado en la calibración.

Si el valor resultase superior a dicha concentración, se recomienda diluir la muestra 1+4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.

### Efecto gancho

No se observa efecto gancho con concentraciones inferiores a 2600 mg/l.

### Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1.0 mg/l.

### Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	$\leq$ 1000 mg/dl
bilirrubina	$\leq$ 30 mg/dl
lípidos	$\leq$ 1300 mg/dl
factor reumatoide	$\leq$ 415 IU/ml

### Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
muestra 1	28.6	0.44	1.54
muestra 2	69.0	0.71	1.03

entre series (n=20)	media (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
muestra 1	28.0	0.88	3.13
muestra 2	69.2	1.87	2.70

### Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

$$\begin{aligned} \text{CRP competencia} &= x \\ \text{CRP FL CHEMA} &= y \\ n &= 105 \end{aligned}$$

$$y = 0.96x + 0.07 \text{ mg/l} \quad r^2 = 0.998$$

## INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

## BIBLIOGRAFÍA

Algarra M., Gomes D., Da Silva J.E. *Clin. Chim. Acta* 2013, 415, 1-9  
*Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 555-556.

## FABRICANTE

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
Tel.: 0731 605064  
Fax: 0731 605672  
Correo electrónico: mail@chema.com  
Sitio web: http://www.chema.com

## LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico in vitro
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso