

# hsCRP/CRP

## Proteína C reactiva (FIA)

REF: IN057702



25

### Uso previsto

El CRP es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína c reactiva (hsCRP/CRP) en suero humano, plasma o sangre total. Sólo para uso profesional.

### Resumen

Referencias 1-8

La proteína C reactiva (PCR) es la proteína de fase aguda clásica en las reacciones inflamatorias. Es sintetizada por el hígado y consta de cinco cadenas polipeptídicas idénticas que forman un anillo de cinco miembros con un peso molecular de 105000 daltons.

La PCR es el más sensible de los reactantes de fase aguda y su concentración aumenta rápidamente durante los procesos inflamatorios. La PCR complejada activa la vía clásica del complemento. La respuesta de la PCR precede con frecuencia a los síntomas clínicos, incluida la fiebre.

En individuos sanos normales, la PCR es una proteína traza con un rango de hasta 5 mg/L. Tras el inicio de una respuesta de fase aguda, la concentración sérica de PCR aumenta rápida y extensamente. El aumento comienza en un plazo de 6 a 12 horas y el valor máximo se alcanza en un plazo de 24 a 48 horas. Los niveles superiores a 100 mg/L se asocian a estímulos graves como traumatismos importantes e infecciones graves (sepsis). La respuesta de la PCR puede ser menos pronunciada en pacientes que padecen una enfermedad hepática.

La medición de los cambios en la concentración de PCR proporciona información diagnóstica útil sobre el grado de agudeza y gravedad de una enfermedad. También permite emitir juicios sobre la génesis de la enfermedad. La persistencia de una concentración elevada de PCR en suero suele ser un signo pronóstico grave que generalmente indica la presencia de una infección no controlada.

### Principio de prueba

Duración total del ensayo: 3 minutos

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-CRP detector marcado con fluorescencia se une al antígeno CRP de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la CRP son capturados por el anticuerpo anti-CRP que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de CRP haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de PCR capturada y el instrumento para pruebas muestra las concentraciones de PCR en la muestra de sangre.

### Reactivos

#### Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, empaçados individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

#### Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control hsCRP/CRP
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

### Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El hsCRP/CRP sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente entrenadas que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- hsCRP/CRP es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos

de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.

- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

### Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente con el Representante Autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

### Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

### Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con sangre total, suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

### Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas.

### Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestras y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas.  
Consulte el '*Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas*' para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

### Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Usando una pipeta transferir **15 µL** de muestra (Sangre total humana/ plasma/suero) al **tubo de buffer de muestra** proporcionado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra por **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µl** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **3 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas.  
Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón "**Prueba**" del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.

# hsCRP/CRP

## Proteína C reactiva (FIA)

- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
- Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "Imprimir" del instrumento para las pruebas.

### Limitaciones - interferencias

- Esta prueba se ha desarrollado para analizar únicamente sangre humana total, suero o plasma.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos, y la adhesión no específica de algunos componentes de la sangre humana que tienen epítomos similares a los anticuerpos de captura y detector.
- En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epítomo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; la inestabilidad del antígeno de la PCR, lo que resulta en la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y la degradación de otros componentes de la prueba. La eficacia de la prueba depende en gran medida de que los kits y las muestras se conserven en condiciones óptimas.
- El plasma que utiliza anticoagulantes (por ejemplo, heparina o citrato) distintos del EDTA no ha sido evaluado en el ensayo CRP y, por lo tanto, no debe utilizarse.
- Otros factores pueden interferir con el ensayo CRP y causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben valorarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, la exploración clínica y otros hallazgos.

### Rango de medición

0,5-200 mg/L (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 0,5 mg/L. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 200 mg/L.

### Límite inferior de detección

0,5 mg/L

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n= 21).

### Valor esperado

0-5,0 mg/L

Los valores esperados pueden variar con la edad, el sexo, la dieta y la localización geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según dicten las buenas prácticas de laboratorio.

### Datos específicos de rendimiento

A continuación se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

### Precisión

#### Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 réplicas de muestra 100 mg/L de PCR, CV ≤ 15%.

#### Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando niveles de muestras de PCR a 100 mg/L, CV ≤ 15%.

### Linealidad

Una concentración en serie de controles de PCR a 2,0 mg/L, 10 mg/L, 20 mg/L, 50 mg/L, 80 mg/L, y 100 mg/L fueron probados cada uno por tres veces, el Coeficiente de Correlación es:  $r \geq 0,9556$ .

### Comparación de métodos

Una comparación del ensayo CRP (y) con el ensayo Roche BRAHMS CRP (x) utilizando 217 muestras clínicas dio la correlación:  $r=0,9556$

### Sensibilidad funcional

0,55 mg/L














La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %.

### Referencias

- Greiling, H., Gressner, A.M., eds. (1995). Lehrbuch der Klinischen Chemie und
- Thomas, L. (2008). Labor und Diagnose, 7. Auflage, TH- Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 1010-1021.
- Burtis, C.A., Ashwood, E.R., eds. (2001). Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5ª ed. (2001). Pa: WB Saunders Co, 332-333.
- Thomas, L., Messenger, M. (1993). Pathobiochemie Entzündung. Labmed 17, 179-194.

- Young, B., Gleeson, M., Cripps, A.W. (1991). C-reactive protein: A critical review. Pathology 23, 118-124.
- Wasunna, A., Whitelaw, A., Gallimore, R., et al. (1990). Proteína C reactiva y infección bacteriana en lactantes prematuros. Eur J Pediatr 149(6):424-427.
- Vergis, N. (2007). ¿Debe utilizarse la PCR como marcador de infección en pacientes con cirrosis hepática? Clin Lab Int 6, 12-13.
- Mackenzie, J., Woodhouse, J. (2006). Concentraciones de proteína C reactiva durante la bacteriemia: comparación entre pacientes con y sin disfunción hepática. Medicina intensiva 32, 1344-1351.

### Símbolos

 Producto Sanitario para diagnóstico in vitro	 Límite de Temperatura	 Consulte las instrucciones de uso	 Número de catálogo
 Código de lote	 Fecha de fabricación	 Fecha de caducidad	 Contiene suficiente para <n> pruebas
 Fabricante	 No reutilizar	 No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	
 Conformidad europea		 Representante autorizado en la Comunidad Europea	