



## Reactivo Proteína C reactiva Optilite®

**Sólo para uso diagnóstico *in vitro***

**Código de producto: NK044.OPT**

Fabricado por:  
TheBindingSite Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK

The Binding Site Group Limited Sucursal en España  
Bruc 72 2ª planta, 08009 Barcelona, España  
Teléfono 902027750  
Fax: 902027752  
e-mail: info@bindingsite.es  
web: www.bindingsite.es

Optilite es una marca registrada de TheBindingSite Group Limited (Birmingham, Reino Unido) en ciertos países.



### 1 APLICACIÓN

El Reactivo Proteína C reactiva Optilite está diseñado para la cuantificación *in vitro* de la concentración de proteína C reactiva (CRP) en suero, heparina de litio o plasma EDTA en el analizador Optilite. Este test se debe usar junto con otras determinaciones clínicas y de laboratorio.

### 2 RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La proteína C reactiva (CRP), con un peso molecular de 105 kD, forma parte de un grupo de proteínas denominadas pentaxinas. Puede unirse fácilmente a membranas celulares dañadas y polisacáridos microbianos, y está implicada en la aglutinación y precipitación de bacterias invasivas. También puede activar el complemento, resultando en inflamación, opsonización y fagocitosis de restos celulares y bacterias.

La CRP se sintetiza en el hígado y las concentraciones en suero normales son muy bajas (menos de 10 mg/L). Las concentraciones aumentan rápidamente tras la inflamación y pueden detectarse niveles de suero elevados en el plazo de seis horas. Se trata, probablemente, del indicador más útil y fiable de la respuesta de fase aguda, siendo preferible a la tasa de sedimentación de eritrocitos (ESR, por sus siglas en inglés). Unos niveles en suero moderadamente elevados (10-40 mg/L) se asocian con inflamación leve e infecciones virales. Se producen concentraciones mayores (40 a 200 mg/L) con inflamación en fase aguda e infecciones bacterianas (ref. 1, 2, 3).

### 3 PRINCIPIO

La evaluación de la concentración de un antígeno soluble por turbidimetría supone la reacción con un antisuero específico para formar complejos insolubles. Al pasar la luz a través de la suspensión formada, se transmite y focaliza una porción de esta luz a un fotodiodo mediante un sistema de lentes ópticas. La cantidad de luz transmitida es indirectamente proporcional a la concentración de proteína específica en la muestra analizada. Las concentraciones se calculan automáticamente en referencia a una curva de calibración almacenada en el instrumento.

### 4 REACTIVOS

- 4.1 Antisuero:** Se suministra en forma líquida estabilizada. Conservantes: 0,099 % de azida sódica, TRIS pH 8,0.
- 4.2 Buffer de reacción:** Contiene un 0,099 % de azida sódica y TRIS pH 7,5 como conservantes.

### 5 PRECAUCIONES

Los sueros humanos suministrados en el kit han sido sometidos a screening para donantes, resultando negativos a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y a la presencia de los anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (HIV1 y HIV2) y del virus de la hepatitis C. Las técnicas usadas están aprobadas por la FDA (EE. UU.) o para el diagnóstico *in vitro* por la UE (directiva 98/79/EC, Anexo II). Sin embargo, estas pruebas no garantizan la ausencia de agentes infecciosos. Deben establecerse métodos de manipulación y eliminación adecuados para todos los materiales potencialmente infecciosos, incluyendo el uso de guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. Los procedimientos deben ser accesibles sólo a personal con formación específica.

**AVISO:** Este producto contiene azida sódica, por lo que debe ser manipulado con precaución. Se deben usar guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. No trague ni permita el contacto con la piel o las mucosas (especialmente si hay heridas). En caso de contacto, lave con abundante agua y consulte a un médico urgentemente. Con el plomo y el cobre pueden formarse azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo, lave con mucha agua los recipientes para evitar la acumulación de azida.

Este producto debe ser utilizado por personal especializado para los fines indicados en el apartado Aplicación. Se recomienda seguir de forma estricta el procedimiento indicado. No se garantiza la validez de los resultados si se utilizan parámetros diferentes a los indicados.

### 6 ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los kits no abiertos deben conservarse a 2-8 °C y se pueden usar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit. NO CONGELAR. El reactivo puede conservarse refrigerado a 2-8 °C durante tres meses como máximo tras la apertura, tomando precauciones para evitar la evaporación. El reactivo puede almacenarse, sin proteger, en el analizador Optilite durante un máximo de 30 días, siempre y cuando se deje encendido el interruptor de alimentación.

### 7 OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben proceder de extracciones venosas y, en caso de plasma, hay que separarlo lo más rápidamente posible. La sangre debe dejarse coagular naturalmente. Separar el suero lo más rápidamente posible para evitar la hemólisis. Las muestras pueden conservarse a 2-8 °C hasta un máximo de dos meses. Si el ensayo va a ejecutarse más tarde, se recomienda hacer alícuotas y conservar a -20 °C o temperatura inferior durante un máximo de tres años. No congelar y descongelar los sueros más de una vez. Evitar el uso de muestras de suero lipémicas, hemolizadas o contaminadas por microorganismos, o muestras que contengan material particulado. Es responsabilidad cada laboratorio el uso de todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad específicos para su laboratorio.

### 8 METODOLOGÍA

#### 8.1 Materiales suministrados

8.1.1 1 x 100 Tests OptiliteCRP Reagent (reactivo PCR)

#### 8.2 Materiales necesarios no suministrados con el kit

- 8.2.1 Materiales necesarios para la preparación de las muestras como tubos para la recolección de la sangre, centrifuga, etc.
- 8.2.2 Analizador Optilite completamente equipado y operativo.
- 8.2.3 Las instrucciones actuales de funcionamiento del analizador: Manual de funcionamiento de Optilite, código INS700.OPT
- 8.2.4 Diluyente 1 Optilite, código de producto IK709
- 8.2.5 Calibrador Proteína C reactiva Optilite NK044.OPT
- 8.2.6 Controles Proteína C reactiva Optilite NQ044.OPT

#### 8.3 Preparación de los reactivos

Antes de cargar, mezclar por inversión evitando la formación de espuma o burbujas que podrían interferir en el momento de la aspiración del reactivo.

#### 8.4 Procedimiento de la prueba

El usuario deberá estar familiarizado con el funcionamiento de/ analizador Optilite antes de realizar la prueba. Preparar el equipo para su uso según las instrucciones del manual de funcionamiento Optilite.

8.4.1 Los parámetros de la prueba para este ensayo se indican en el código de barras del certificado de control de calidad que acompaña al kit (QCcertR044.OPT). Escanee los códigos Barcode 1 y Barcode 2 para cargar los parámetros.

#### 8.5 Rango de medición

El rango de medición aproximado del ensayo se indica en la siguiente tabla:

Dilución del analizador Optilite	Rango aproximado (mg/L)
1+0	5 - 285
1+4	25 - 1425

### 9 CONTROL DE CALIDAD

Se deben analizar al menos dos niveles de material de control adecuado una vez al día como mínimo. Además, se deben analizar controles tras la calibración, con cada nuevo lote de reactivo y tras el mantenimiento específico o los pasos de resolución de problemas descritos en el Manual de funcionamiento de Optilite.

El análisis de control se debe realizar de acuerdo a los requerimientos reglamentarios y el procedimiento estándar de cada laboratorio.

En caso de que un control dé un resultado fuera del rango y se haya empleado una curva de calibración almacenada, se recomienda calibrar de nuevo el test. En caso de que un control dé un resultado fuera del rango y se haya empleado una curva de calibración almacenada, se recomienda calibrar de nuevo el test. Si no se solucionara el problema, rogamos se dirijan al soporte técnico de su proveedor.

### 10 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Los ensayos turbidimétricos no son adecuados para la medición de muestras altamente lipémicas o hemolíticas o muestras que contengan complejos inmunes circulantes (CIC) dado que estas muestras pueden producir una cantidad impredecible de luz dispersa no especificable. Los resultados no previstos deberán verificarse con un método alternativo.
- 10.2 No debe realizarse el diagnóstico ni iniciarse un tratamiento basándose únicamente en la determinación de la proteína C reactiva. Deben tenerse en cuenta también la historia clínica y resultados de otras pruebas de laboratorio

### 11 VALORES ESPERADOS

Rango de referencia en suero adulto

El rango de referencia para este kit se ha extraído de una referencia bibliográfica (ref. 5). Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

	Rango (mg/L)
PCR	<5

## 12.1 Precisión

El estudio de precisión se basó en CLSI EP5-A2 *Evaluation of Precision Performance of Clinical/Quantitative Measurement Methods*. El estudio se llevó a cabo durante 21 días laborables con dos análisis al día. Un usuario evaluó cinco muestras diferentes, usando tres lotes de reactivos diferentes en tres analizadores.

Resumen de precisión									
	Valor medio (mg/L)	Intra-ensayo		Inter-ensayo		Inter-día		Total	
		SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %
Nivel 1	9,98	0,19	1,9	0,16	1,6	0,30	3,0	0,39	3,9
Nivel 2	22,33	0,30	1,3	0,30	1,4	0,48	2,2	0,64	2,9
Nivel 3	63,88	0,49	0,8	0,36	0,6	1,69	2,7	1,80	2,8
Nivel 4	146,73	0,86	0,6	1,26	0,9	4,29	2,9	4,55	3,1
Nivel 5	258,28	2,73	1,1	1,85	0,7	6,38	2,5	7,18	2,8

## 12.2 Estudio comparativo

Se llevó a cabo un estudio comparativo analizando 193 muestras (83 sueros normales y 110 sueros clínicos) usando el reactivo para proteína C reactiva Optilite y un ensayo alternativo disponible en el mercado. El análisis de regresión Passing & Bablok generó los siguientes resultados:

$$y = 1,00x + 5,56 \text{ mg/L} \quad (y = \text{Optilite}; x = \text{analizador predicho})$$

Coefficiente de correlación  $r = 0,998$  (calculado mediante regresión lineal)

## 12.3 Límite de cuantificación

El límite de cuantificación para este ensayo se define como el valor inferior del rango de medición, 5 mg/L. El estudio de validación del límite de cuantificación se basó en CLSI EP17-A *Protocol for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation*.

## 12.4 Linealidad

Se llevó a cabo un estudio siguiendo el documento CLSI *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. La linealidad de este ensayo ha sido confirmada mediante diluciones seriadas de muestras de suero sobre el rango de 4,5 – 335,1 mg/L con desviaciones de linealidad de <10 %.

## 12.5 Sustancias interferentes

Se realizó un estudio siguiendo las pautas CLSI EP7-A2: *Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline (CLSI Document EP7-A2)*. Se analizó una muestra de suero con valores cercanos a los puntos de decisión médica y muestras de suero alteradas. No se observaron interferencias significativas en los ensayos con triglicéridos (500 mg/dL), intralípidos (250 mg/dL), bilirrubina (200 mg/L) o hemoglobina (5 g/L).

## 12.6 Exceso de antígeno

No se observó exceso de antígeno hasta el nivel de 6,25 veces el punto más alto de la curva de calibración a la dilución de muestra estándar de 1+0. Esto equivale a 1874,5 mg/L.

## 13 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Protein Reference Unit Handbook of Clinical Immunochemistry (1999) 6<sup>th</sup> Edn. Ed A Milford Ward Publ. PRU Publications, Sheffield pp 109-111.
2. Rosen, M.A. (1990). C-Reactive Protein: a marker of infection, inflammation, tissue damage and malignancy. *Diagnostic & Clin. Testing* 28, 18-22.
3. Okamura, J.M. *et al* (1990). Potential clinical applications of C-reactive protein. *J. Clin Lab Analysis* 4, 231-235.
4. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO publication. WHO/DIL/LAB/99.1/Rev 2. Jan 2002.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L *et al*. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470).