

WIDE RANGE CRP ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 250-20 **SIZE:** R1: 1 x 20 mL, R2: 1 x 20 mL
250-25 R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL

INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of C-Reactive Protein (CRP) in serum.

TEST SUMMARY

CRP is one of the cytokine-induced “acute phase” proteins whose blood concentration rises during a general and unspecific response to infections and non-infectious inflammatory processes. Intra-individual variations of CRP are significant and should be taken into account when interpreting values. They can range from 30-60%.⁽¹⁾ Because the increase is nonspecific, it cannot be interpreted without a complete history.⁽²⁾

Past methods for the measurement of CRP included semi-quantitative analysis by precipitation with C-polysaccharide in the presence of calcium ions.

Immunological methods have since been developed to allow quantitative analysis of CRP. This method, using antihuman CRP mouse antibody coated latex to bind CRP, allows for accurate measurement over a wide range of CRP concentrations. The resulting agglutination from binding is measured spectrophotometrically and is proportional to the concentration of CRP in the sample.

TEST PRINCIPLE

CRP + antihuman CRP mouse monoclonal antibody-coated latex → immune complexes

CRP reacts with antihuman CRP mouse antibody-coated latex, and agglutination occurs. CRP concentration is determined by measurement of the change of absorbance that results from the agglutination reaction.

REAGENTS

Wide Range CRP Buffer Solution (R1): A solution containing a buffer at pH 8.5.

Wide Range CRP Latex Reagent (R2): A solution containing antihuman CRP mouse monoclonal antibody-coated latex (2 mg/dL).

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

Avoid contact with skin and eyes.
See Material Safety Data Sheet for additional information.
This product has not been tested for HAMA (human anti-mouse antibodies).

REAGENT PREPARATION, STORAGE, AND STABILITY

Reagents are ready for use.
Supplied reagents are stable at 2-8°C until the expiry date stated on the vial label.
Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The buffer solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

The latex reagent is cloudy. Values of control material outside acceptable range may be an indication of instability.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum.

SAMPLE STORAGE

Samples should be analyzed fresh, stored at 4°C for < 72 hours, -20°C for six months or -70°C indefinitely.⁽⁶⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁵⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia, and hemolysis and ascorbic acid were evaluated for this method on a Roche/Hitachi® 911 analyzer using a significance criterion of >10% variance from control.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
mg/dL	mg/L			
0.3	3	Hemoglobin	1000 mg/dL	155 µmol/L
0.3	3	Bilirubin	50 mg/dL	855 µmol/L
0.3	3	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides
0.3	3	Ascorbic Acid	100 mg/dL	5.7 mmol/L

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽³⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Wide Range CRP reagents.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- 1) Automated analyzer capable of accurately measuring absorbances at appropriate wavelength as per instrument application.
- 2) Calibration material.
- 3) Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:50:50, and wavelength readings of (primary/secondary) 570 nm / 800 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. Sekisui's Wide Range CRP Multicalibrator Set, Cat. No. SE-250, is recommended. The frequency of calibration, if necessary, is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the C-Reactive Protein concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a C-Reactive Protein concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed, incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽⁴⁾

Less than 0.3 mg/dL (3 mg/L)
These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 911 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

C-Reactive Protein concentration is reported as mg/dL (mg/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁵⁾

The reportable range is dependent upon the calibrators used to calculate the non-linear calibration curve. The lower limit of detection for the procedure described is 0.0 mg/dL (0 mg/L). The lower limit of quantitation for the procedure described is 0.0 mg/dL (0 mg/L). The highest calibrator for the procedure described is 36.0 mg/dL (360 mg/L), resulting in a reportable range of 0.0 to 36.0 mg/dL (0 to 360 mg/L). CRP concentrations up to at least 100 mg/dL (1000 mg/L) do not demonstrate prozone effects.

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁵⁾

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration		Total SD		Total CV %	Concentration		Within Run SD		Within Run CV %
mg/dL	mg/L	mg/dL	mg/L		mg/dL	mg/L	mg/dL	mg/L	
0.2	2	0.00	0.10	3.7	0.2	2	0.00	0.00	1.9
1.6	16	0.04	0.38	2.3	1.6	16	0.02	0.23	1.5

Within run precision data was collected on two concentrations of control sera each run 20 times in a single assay.

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁵⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar method (x) on a Roche/Hitachi® 911. Forty patient serum samples ranging from 0.1 to 27.4 mg/dL (1 to 274 mg/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9999. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 0.975 (\text{reference method}) + 0.017 \text{ mg/dL (0.17 mg/L)}$$

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar method (x) on a Roche/Hitachi® 911. Forty patient serum samples ranging from 0.1 to 0.9 mg/dL (1 to 9 mg/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9979. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 0.992 (\text{reference method}) - 0.0027 \text{ mg/dL (0.027 mg/L)}$$

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics studies and is current at the date of publication.

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com



ES

ANÁLISIS DE PCR DE RANGO AMPLIO

NÚMERO DE CATÁLOGO: 250-20 TAMAÑO: R1: 1 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml
250-25 R1: 1 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de proteína c-reactiva (PCR) en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

La PCR es una de las proteínas de "fase aguda" inducidas por citocinas cuya concentración en sangre aumenta durante una respuesta general y no específica a las infecciones y los procesos inflamatorios no infecciosos. Las variaciones de la PCR entre diferentes individuos son significativas y deben tenerse en cuenta al interpretar los valores. Pueden oscilar entre el 30 y el 60%.⁽¹⁾ Como el aumento es no específico, no puede interpretarse sin un historial completo.⁽²⁾

Los métodos anteriormente usados para la medición de la PCR incluían el análisis semicuantitativo por precipitación con polisacárido C en presencia de iones de calcio.

Desde entonces, los métodos inmunológicos han evolucionado y hoy es posible el análisis cuantitativo de la PCR. Este método, que emplea látex recubierto con anticuerpos de ratón a la PCR antihumanos para fijar la PCR, permite la medición precisa en un amplio rango de concentraciones de PCR. La aglutinación resultante de la fijación se mide con un espectrofotómetro y es proporcional a la concentración de PCR en la muestra.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

CPCR + látex recubierto con anticuerpos monoclonales de ratón a la PCR antihumanos → inmunocomplejos

La PCR reacciona con el látex recubierto con anticuerpos de ratón a la PCR antihumanos, y se produce la aglutinación. La concentración de PCR se determina mediante la medición del cambio de absorbencia que resulta de la reacción de aglutinación.

AGENTES REACTIVOS

Solución tampón de PCR de amplio rango (R1): Una solución que contiene un tampón con un pH de 8.5.

Agente reactivo de látex de PCR de amplio rango (R2): Una solución que contiene látex recubierto con anticuerpos monoclonales de ratón a la PCR antihumanos (2 mg/dl).

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

No se ha analizado este producto para detectar anticuerpos humanos antiratón (HAMA).

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso.

Los agentes reactivos suministrados son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del frasco, a una temperatura de entre 2 y 8°C.

Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

La solución tampón debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

El agente reactivo de látex es turbio. Los valores del material de control que se encuentren fuera del rango aceptable pueden ser indicio de inestabilidad.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero recién sacado, transparente, sin hemolizar.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben analizarse cuando están frescas, y pueden guardarse durante menos de 72 horas a una temperatura de 4°C f, durante seis meses a -20°C o indefinidamente a -70°C.⁽⁶⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁵⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre, la hemólisis y el ácido ascórbico, en un analizador 911 de Roche/Hitachi®, aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control.

Concentración del analizado		Sustancia analizada	Concentración del interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
mg/dl	mg/l			
0.3	3	Hemoglobina	1000 mg/dl	155 µmol/l
0.3	3	Bilirrubina	50 mg/dl	855 µmol/l
0.3	3	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33.9 mmol/l) de triglicéridos simulados
0.3	3	Ácido ascórbico	100 mg/dl	5.7 mmol/l

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽³⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agentes reactivos de PCR de amplio rango de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- 1) Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
- 2) Material de calibración.
- 3) Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:50:50 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 570 nm/800 nm (primaria/secundaria). Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. Se recomienda utilizar el equipo multicalibrador de PCR de amplio rango de Sekisui, Cat. N° SE-250. De ser necesaria, la frecuencia de la calibración de los sistemas automatizados depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de proteína C-reactiva de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de proteína C-reactiva que supere el límite de linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁴⁾

Menos de 0.3 mg/dl (3 mg/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 911 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de proteína C-reactiva se expresa en mg/dl (mg/l).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁵⁾

Los límites significativos dependen de los calibradores empleados para calcular la curva de calibración no lineal. El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 0.0 mg/dl (0 mg/l). El límite inferior de cuantificación del procedimiento descrito es de 0.0 mg/dl (0 mg/l). El calibrador más alto para el procedimiento descrito es 36.0 mg/dL (360 mg/l), lo que da límites significativos de 0.0 a 36.0 mg/dl (0 a 360 mg/l). Las concentraciones de PCR de hasta 100 mg/dl (1000 mg/l) no demuestran efectos prozona.

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁵⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos con dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de veinte días.

Concentración		SD total		CV total en %	Concentración		SD dentro de la prueba		CV en % dentro de la prueba
mg/dl	mg/l	mg/dl	mg/l		mg/dl	mg/l	mg/dl	mg/l	
0.2	2	0.00	0.10	3.7	0.2	2	0.00	0.00	1.9
1.6	16	0.04	0.38	2.3	1.6	16	0.02	0.23	1.5

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control, cada prueba se realizó veinte veces en un solo análisis.

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁵⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis (x), empleando un analizador 911 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cuarenta pacientes, con límites de entre 0.1 y 27.4 mg/dl (entre 1 y 274 mg/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9999. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0.975 (\text{método de referencia}) + 0.017 \text{ mg/dl (0.17 mg/l)}$$

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis (x), empleando un analizador 911 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cuarenta pacientes, con límites de entre 0.1 y 0.9 mg/dl (entre 1 y 9 mg/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9979. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0.992 (\text{método de referencia}) - 0.0027 \text{ mg/dl (0.027 mg/l)}$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU
Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos

LOT

Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso

IVD

In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalog number
Número de catálogo



Temperature limitation
Límites de temperatura

REFERENCES/ REFERENCIAS

1. Callaghan, J.V., Guidance for Industry and FDA Staff - Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays, Issue Date September 22, 2005.
2. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Toronto, Third Edition p. 493.
3. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, Third Edition.
4. Liuzzo, G., et al., N. Eng. J. Med., 331:417-424 1994.
5. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
6. Wu, Alan H.B., et al., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition, p. 190.

IN25020-7
March 10, 2015

The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.