

**PCR MonlabTest®**  
Turbidimetría Látex



**Determinación cuantitativa de Proteína C-Reactiva (PCR)**

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

PCR MonlabTest es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de proteína C-reactiva (PCR) 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. El incremento de concentración de esta proteína se produce después de unas horas de desarrollarse la inflamación pudiendo alcanzar niveles de 300 mg/L en 12-24 horas.

**REACTIVOS**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Diluyente (R1)</b> | Tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.  |
| <b>Látex (R2)</b>     | Partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-PCR humana, pH 7,3. Conservante.          |
| <b>CRP-CAL</b>        | Calibrador. La concentración de PCR viene indicada en la etiqueta del vial.                  |
| <b>Opcional</b>       | Suero Control ASO/PCR/FR Nivel L (MO-165050)<br>Suero Control ASO/PCR/FR Nivel H (MO-165049) |

**PRECAUCIONES**

R1 y R2: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

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 de PCR (MO-165048).

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados 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**

**Calibrador PCR:** Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y dejar 10 minutos en reposo antes de usarlo.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase 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. La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

**Calibrador reconstituido:** Estable 1 mes a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 540 nm.

**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 antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

**PROCEDIMIENTO**

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:  
Longitud de onda:..... 540 nm (530 – 550)  
Temperatura: .....37°C  
Paso de luz de la cubeta:..... 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

|                      |        |
|----------------------|--------|
| Diluyente R1         | 800 µL |
| Látex R2             | 200 µL |
| Calibrador o muestra | 5,0 µL |

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A<sub>1</sub>) y a los 2 minutos (A<sub>2</sub>) de efectuada la mezcla.

**Monlab dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado.**

**CÁLCULOS**

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrador}}} \times \text{Concentración del Calibrador} = \text{mg/L PCR}$$

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático.

Debe usarse el control MonlabTest ASO/PCR/FR nivel Low (MO-165050) y nivel High (MO-165049)

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.

**VALORES DE REFERENCIA**

Valores normales hasta 6 mg/L. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Límite de linealidad:** hasta 150 mg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con concentraciones superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. La linealidad puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado, así como de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.

**Límite de detección:** Valores por debajo de 1 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.

**Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 800 mg/L.

**Sensibilidad:** Δ4,2 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 (%)   |           |            |
|-------------|----------|-----------|------------|
|             | 9,2 mg/L | 16,8 mg/L | 57,97 mg/L |
| Total       | 7,3%     | 6,9%      | 5,9%       |
| Within Run  | 2,8%     | 3,1%      | 2,9%       |
| Between Run | 6,1%     | 4,7%      | 3,9%       |
| Between Day | 3,0%     | 4,0%      | 3,4%       |

**Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 50 muestras de diferentes concentraciones de PCR fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r)<sup>2</sup> fue de 0,99 y la ecuación de la recta de regresión y = 1,101x + 2,518. Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

Bilirrubina (20 mg/dL) y lípidos (10 g/L) no interfieren. La hemoglobina (≥ 5 g/L), interfiere. Otras sustancias pueden interferir<sup>7</sup>.

**NOTAS**

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
2. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144.
3. Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
4. Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606 – 607.
5. Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 – 90.
6. Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121 – 2124.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**PRESENTACIÓN**

|           |   |
|-----------|---|
| MO-165028 | R1: 1 x 40 mL<br>R2: 1 x 10 mL<br>CAL PCR: 1 x 1 mL |
|-----------|---|

**SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD**

|  |                                   |  |                                    |
|--|-----------------------------------|--|------------------------------------|
|  | Fabricante                        |  | Uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | No reutilizar                     |  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Contiene suficiente para <n> test |  | Mantener seco                      |
|  | Código                            |  | Límite de temperatura              |
|  | Número de lote                    |  | Fecha de caducidad                 |

**CRP MonlabTest®**  
Latex Turbidimetry.



**Quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP)**

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

CRP MonlabTest is a quantitative turbidimetric test for the measurement 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. During tissue necrosis and inflammation resulting from microbial infections, the CRP concentration can rise up to 300 mg/L in 12-24 hours.

**REAGENTS**

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Diluent (R1)</b> | Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Preservative.   |
| <b>Latex (R2)</b>   | Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP, pH 7.3. Preservative.                             |
| <b>CRP-CAL</b>      | Calibrator. C-reactive protein concentration is stated on the vial label.                              |
| <b>Optional</b>     | Control ASO/PCR/RF Level H MonlabTest (MO-165049)<br>Control ASO/PCR/RF Level L MonlabTest (MO-165050) |

**PRECAUTIONS**

R1 and R2: H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

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 Calibrator (MO-165048).

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**

**CRP Calibrator:** Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix gently and incubate 10 minutes at room temperature before 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. Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

**Reagent deterioration:** Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

**CRP Calibrator:** Stable for 1 month at 2-8°C or 3 months at -20°C.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Thermostatic bath at 37°C.
- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 540 nm filter.

**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.

**PROCEDURE**

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.
2. Assay conditions:  
Wavelength: ..... 540 nm (530-550)  
Temperature: ..... 37°C  
Cuvette light path: ..... 1 cm
3. Adjust the instrument to zero with distilled water.

4. Pipette into a cuvette:

|                      |        |
|----------------------|--------|
| Diluent R1           | 800 µL |
| Latex R2             | 200 µL |
| Calibrator or sample | 5.0 µL |

5. Mix and read the absorbance immediately (A<sub>1</sub>) and after 2 minutes (A<sub>2</sub>) of the sample addition.

**MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

**CALCULATIONS**

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}}}{(A_2 - A_1)_{\text{calibrator}}} \times \text{Calibrator concentration} = \text{mg/L CRP}$$

**QUALITY CONTROL**

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used MonlabTest Controls ASO/CRP/RF Level L (MO-165050) and Level H (MO-165049).

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**REFERENCE VALUES**

Normal values up to 6 mg/L.

Each laboratory should establish its own reference range.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Linearity limit:** Up to 150 mg/L, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit depends on the sample / reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.

**Detection limit:** Values less than 1 mg/L give non-reproducible results.

**Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 800 mg/L.

**Sensitivity:** Δ4.2 mA.mg/L.

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

| EP5         | CV (%)   |           |            |
|-------------|----------|-----------|------------|
|             | 9.2 mg/L | 16.8 mg/L | 57.97 mg/L |
| Total       | 7.3%     | 6.9%      | 5.9%       |
| Within Run  | 2.8%     | 3.1%      | 2.9%       |
| Between Run | 6.1%     | 4.7%      | 3.9%       |
| Between Day | 3.0%     | 4.0%      | 3.4%       |

**Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 50 samples of different concentrations of CRP were assayed. The correlation coefficient (r)<sup>2</sup> was 0.99 and the regression equation y = 1.101x + 2.518.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**INTERFERENCES**

Bilirubin (20 mg/dL) and lipemia (10 g/L) do not interfere.

Hemoglobin (≥ 5 g/L), interferes. Other substances may interfere<sup>7</sup>.

**NOTES**

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

**BIBLIOGRAPHY**

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
2. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 - 144.
3. Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Lab. Status 1987; 1: 15 - 27.
4. Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606 - 607.
5. Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 - 90.
6. Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121 - 2124.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**PACKAGING**

MO-165028  
R1: 1 x 40 mL  
R2: 1 x 10 mL  
Calibrator CRP: 1 x 1 mL

**SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS**

|  |                                   |  |   |
|--|-----------------------------------|--|---|
|  | Manufacturer                      |  | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |
|  | Don't re-use                      |  | Consult instructions for use            |
|  | Contains sufficient for <n> tests |  | Keep dry                                |
|  | Catalogue Code                    |  | Temperature limitation                  |
|  | Lot Number                        |  | Use by                                  |