

**valtek**

diagnostics

# CONTROLES PROTEÍNA - C - REACTIVA

Set de Controles para la determinación Inmunturbidimétrica de Alta sensibilidad (HS) de Proteína-C-Reactiva (PCR) en suero o plasma.

Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

## SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La literatura describe que la Proteína C-Reactiva (PCR) aparece usualmente en el suero de pacientes en fase aguda de diversas infecciones, tanto de origen bacteriano como viral; fiebre reumática aguda; artritis reumatoide, otras enfermedades del colágeno, y otras condiciones caracterizadas por la inflamación.

La Proteína C-Reactiva puede encontrarse presente en casos de infarto al miocardio en su fase aguda, y varios tipos de cáncer particularmente aquellos metastásico.

La medición de la PCR en intervalos de tiempo puede ser utilizada como una medición de la efectividad de la terapia en aplicación, particularmente en el manejo de aquellos pacientes con fiebre reumática.

## REACTIVOS

Composición de los reactivos:

Set de 2 controles específicos para PCR – HS, nivel 1 y nivel 2, fabricados en base a suero humano en presentación formato liofilizado.

Su Valor Diana especificado en la siguiente tabla para cada nivel de control:

<b>NIVEL 1</b>	<b>NIVEL 2</b>
<b>LOTE: 608368</b>	<b>LOTE: 595419</b>
<b>VENCE: 31/05/2025</b>	<b>VENCE: 30/06/2025</b>

UNIDADES (mg/L)		
INSTRUMENTO	NIVEL 1	NIVEL 2
Mindray BS -200	6.4 ± 0.6 ( 1DS)	56.0 ± 1.5 ( 1DS)
Mindray BS -480	6.4 ± 0.6 ( 1DS)	56.0 ± 1.5( 1DS)
Otros	6.4 ± 0.6 ( 1DS)	56.0 ± 1.5( 1Ds)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios promedios y parámetros de precisión con estos controles.

## Instrucciones de Uso

Abrir el frasco cuidadosamente para evitar la pérdida de Liofilizado y pipetear exactamente 5.0 ml de agua destilada /desionizada, evitando la formación de espuma, homogenizar y mezclar cuidadosamente, estable para su uso después de 30 minutos

## Estabilidad una vez Reconstituido

Entre 15 / 25 °C	Estable por 12 hrs.
Entre 2 / 8 °C	Estable por 5 días
Entre - 20 °C	Estable por 30 días

## ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

- Se analizó cada suero de donante encontrándose negativos para HbsAg y HCV y no-reactivo para anticuerpos HIV-1/2. Debido a que los métodos existentes no pueden asegurar que los productos derivados de sangre humana no contienen virus de HIV 1/2 y hepatitis B y hepatitis C estos reactivos deberían ser tratados como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.
- No mezclar o utilizar reactivos de distintos lotes.
- No utilizar los reactivos pasado la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
- Material particulado, polvo y otros elementos extraños en la solución de reacción pueden afectar la exactitud de este método.
- Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
- En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

## PRESENTACIONES DISPONIBLES

CÓDIGO	CONTENIDO
247-220V	Control nivel 1 1 x 5 mL
	Control nivel 2 1 x 5 mL

## BIBLIOGRAFÍA

- Osmond, A.P., et al, *Proc. Natl. Acad. Sci.* 74:739-743, 1977.
- Pepys, M.B. *Lancet.* 1:653-657, 1981.
- Schultz, D.R. and P.I. Arnold. *Semin. Arthritis Rheum.* 20 (3):129-147, 1990.
- Killingsworth, L.M. and J. Savory. *J. Clin. Chem.* 19:403-407, 1973.
- Lizana, J. and K. Helling. *Clin. Chem.* 20:1181, 1974.
- Otsuji, S., et al, *Clin. Chem.* 28:2121-2124, 1982.
- Malkus, H., et al, *Clinica Chimica Acta*, 88:523-530, 1978.
- NCCLS document, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- NCCLS document, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
- NCCLS document, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (June 1984).
- Young, D.S., et al, *Clin Chem* 21:1D, 1975.
- NCCLS document, "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992)
- Liuzzo, G., et al, *N Eng J Med*, 331:417-424, 1994.

REV Nº 4

11-2023