

COD 31321 1 x 20 mL	COD 31921 1 x 50 mL	COD 31029 2 x 200 mL
CONSERVAR A 2-8°C		
Reactivos para medir la concentración de PCR Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico		

C-REACTIVE PROTEIN (CRP)



PROTEINA C-REACTIVA (PCR)
LATEX



FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La proteína C-reativa (PCR) sérica provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-proteína C-reativa humana. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de PCR y puede ser cuantificada por turbidimetría¹⁻⁴.

CONTENIDO

	COD 31321	COD 31921	COD 31029
A. Reactivo	1 x 16 mL	1 x 40 mL	2 x 160 mL
B. Reactivo	1 x 4 mL	1 x 10 mL	2 x 40 mL
S. Patrón	para 1 x 1 mL	para 1 x 1 mL	para 2 x 1 mL

COMPOSICIÓN

- A. Reactivo. Tampón glicina 0,1 mol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,6.
- B. Reactivo. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR humana, azida sódica 0,95 g/L.
- S. Patrón de PCR. Suero humano. La concentración de proteína C-reativa viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

El suero humano utilizado en la preparación del patrón era negativo para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, el patrón debe tratarse con precaución como potencialmente infeccioso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los Reactivos y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: absorbancia del blanco superior a 0,900 a 540 nm.
- Patrón: Presencia de humedad.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido de un vial de Reactivo B en un frasco de Reactivo A (Nota 1). Homogeneizar. Estable 20 días a 2-8°C.

Si se desea preparar volúmenes menores, mezclar en la proporción: 1 mL de Reactivo B + 4 mL de Reactivo A. Agitar el Reactivo B antes de pipetear.

Patrón de PCR (S): Reconstituir el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Estable 1 mes a 2-8°C.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 540 ± 20 nm

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

La proteína C-reativa es estable 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Precalentar el Reactivo de Trabajo y el instrumento a 37°C.
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada (Nota 2).
- Pipetear en una cubeta:

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Patrón (S) o Muestra	7 µL

- Mezclar e insertar la cubeta en el instrumento. Poner el cronómetro en marcha.
- Leer la absorbancia a 540 nm a los 10 segundos (A₁) y a los 2 minutos (A₂).

CÁLCULOS

La concentración de PCR en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} = C_{\text{Muestra}} \text{ (mg/L)}$$

VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos⁵: Hasta 5 mg/L.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Reumático niveles I (cod. 31213) y II (cod. 31214) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 1,0 mg/L
- Límite de linealidad: 150 mg/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición. El límite superior de linealidad puede variar según el fotómetro o analizador utilizado. (Nota 3)

Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
7,4 mg/L	4,5 %	20
19,0 mg/L	3,6 %	20

Reproducibilidad (inter-serie):

Concentración media	CV	n
7,4 mg/L	4,6 %	25
19,0 mg/L	3,7 %	25

- Sensibilidad: 4,3 mA·L/mg.
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Fenómeno de zona: La técnica no presenta fenómeno de zona a concentraciones < 250 mg/L.
- Interferencias: la lipemia (triglicéridos 10 g/L), la hemólisis (hemoglobina 10 g/L), la bilirrubina (20 mg/dL) y el factor reumatoide (200 UI/mL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁶.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La Proteína C-Reactiva (PCR), sintetizada en el hígado, es uno de los reactantes de fase aguda más sensibles. La PCR activa la vía clásica del complemento en respuesta a la reacción inflamatoria.

Los niveles en plasma aumentan enormemente en infarto de miocardio, estrés, traumatismos, infecciones, inflamaciones, intervenciones quirúrgicas y en procesos neoplásicos. El aumento de la PCR de hasta 2000 veces superior al normal se produce en las primeras 24-48 horas, aunque dicho aumento no es específico⁷.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

- Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de verterlo en el frasco de Reactivo A. Es conveniente lavar el vial de Reactivo B con una pequeña cantidad de la mezcla preparada, con el fin de arrastrar los restos que queden en las paredes del vial
- Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
- El límite de linealidad depende de la relación de muestra/reactivo. Aumenta reduciendo el volumen de muestra, aunque la sensibilidad del ensayo disminuirá proporcionalmente.

BIBLIOGRAFÍA

- Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest* 1972; 29: 407-411
- Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. *J Immunol Methods* 1977; 18: 365-375
- Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. *J Immunol Methods* 1987; 99: 205-211
- Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. *Clin Chem* 1982; 28: 2121-4
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.