

COD 13921 2 x 50 mL

Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico
PROTEINA C-REACTIVA (PCR)
LATEX

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

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

COMPOSICIÓN

- A. Reactivo. 2 x 40 mL. Tampón glicina 0,1 mol/L, azida de sodio 0,95 g/L, pH 8,6.
B. Reactivo. 2 x 10 mL. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR humana, azida de sodio 0,95 g/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los Reactivos 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 al límite indicado en "Parámetros del ensayo".

REACTIVOS AUXILIARES

S. Patrón de PCR. 1 x 1 mL (BioSystems Cod. 31113). Suero humano. Albúmina humana. La concentración de proteína C-reactiva viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al ERM-DA474/IFCC (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.

Reconstituir el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Estable 1 mes a 2-8°C.

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 60 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.

El reactivo abierto y conservado en el compartimento refrigerado del analizador es estable 2 meses.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

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

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.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

PARÁMETROS DEL ENSAYO

		A25	A15
GENERAL	Técnica	CRP punto final mono.	CRP punto final mono.
	Modo de análisis	SER	SER
	Tipo de muestra	mg/L	mg/L
	Unidades	creciente	creciente
	Tipo de reacción	sí	sí
	Técnica de turbidimetría	1	1
	Decimales	1	1
Nº Replicados	1	1	
Nombre de la técnica en el informe de paciente	-	-	-
PROCEDIMIENTO	Volúmenes	bicromática	bicromática
	Lectura	3	3
	Muestra	440	440
	Reactivo 1	-	-
	Reactivo 2	1,2	1,2
	Lavado	-	-
	Factor predilución	1,4	2
	Factor postdilución	535	535
Filtros	Referencia	670	670
Tiempos	Lectura 1	180 s	192 s
	Lectura 2	-	-
	Reactivo 1	-	-
	Reactivo 2	-	-
CALIBRACIÓN	Tipo de calibración	específico	específico
	Nº calibradores	1	1
	Replicados calibrador	3	3
	Replicados blanco	3	3
	Curva de calibración	-	-
OPCIONES	Límite absorbancia blanco	0,900	0,900
	Límite blanco cinético	-	-
	Límite de linealidad	150	150

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

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

- Límite de detección: 1,20 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.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
8,0 mg/L	4,3 %	20
38,4 mg/L	2,0 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
8,0 mg/L	5,2 %	25
38,4 mg/L	2,7 %	25

- Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.
- Fenómeno de zona: La técnica no presenta fenómeno de zona a concentraciones < 500 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.

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

1. 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.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest* 1972; 29: 407-411
2. Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. *J Immunol Methods* 1977; 18: 365-375
3. 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
4. Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. *Clin Chem* 1982; 28: 2121-4
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.