

COD 13927 1 x 50 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



**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 turbidimetría<sup>1</sup>.

**CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

- A. Reactivo. 1 x 40 mL. Tampón glicina 0,1 mol/L, azida de sodio 0,95 g/L, pH 8,6.
- B. Reactivo. 1 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-hs. Para 1 x 5 mL (BioSystems Cod. 31113). Suero humano. La concentración de proteína C-reactiva viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración del Patrón de PCR-hs es trazable al Material de Referencia 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 5,0 mL de agua destilada. Estable 1 mes a 2-8°C.  
Curva de Calibración: Preparar diluciones del Patrón de PCR-hs empleando solución salina 9 g/L como diluyente. Multiplicar la concentración del Patrón de PCR-hs por el factor correspondiente indicado en la tabla, para obtener la concentración de PCR-hs de las diluciones.

DILUCIÓN	1	2	3	4	5
Patrón de PCR-hs (µL)	30	60	120	180	240
Sol. salina (µL)	210	180	120	60	—
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

**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 1 mes.

**MUESTRAS**

Suero recogido mediante procedimientos estándar.  
La proteína C-reactiva es estable 7 días a 2-8°C.

**VALORES DE REFERENCIA**

Suero<sup>2-3</sup>:

Hombres		Mujeres	
5-13 años	< 1,45 mg/L	5-18 años	< 1,90 mg/L
14-18 años	< 2,13 mg/L	19-49 años	< 3,33 mg/L
19-39 años	< 2,68 mg/L	50-64 años	< 8,50 mg/L
40-49 años	< 4,80 mg/L	65-99 años	< 6,60 mg/L
50-64 años	< 7,90 mg/L		
65-99 años	< 6,80 mg/L		

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

**CALIBRACIÓN**

Se recomienda realizar el blanco cada día y calibrar al menos cada mes, 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	PCR-hs	PCR-hs	
	Modo de análisis	tiempo fijo mono.	tiempo fijo mono.	
	Tipo de muestra	SER	SER	
	Unidades	mg/L	mg/L	
	Tipo de reacción	creciente	creciente	
	Técnica de turbidimetría	sí	sí	
	Decimales	1	1	
PROCEDIMIENTO	Nº Replicados	1	1	
	Nombre de la técnica en el informe de paciente	-	-	
	Volúmenes	Lectura	monocromática	monocromática
		Muestra	4	4
	Reactivo 1	300	300	
		Reactivo 2	-	-
	Lavado	1,2	1,2	
-		-		
Factor predilución	2	2		
	-	-		
Filtros	Principal	535	535	
	Referencia	-	-	
Tiempos	Lectura 1	30 s	48 s	
	Lectura 2	330 s	360 s	
	Reactivo 2	-	-	

CALIBRACIÓN	Tipo de calibración Nº calibradores Replicados calibrador Replicados blanco Curva de calibración	específico 5 3 3 poligonal creciente	específico 5 3 3 poligonal creciente
OPCIONES	Límite absorbancia blanco Límite blanco cinético Límite de linealidad	1,600 - -	1,600 - -

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (Cod. 31211) y II (Cod. 31212) 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: 0,15 mg/L
- Intervalo de medida: 0,15-15 mg/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
2,52 mg/L	1,9 %	20
4,85 mg/L	1,3 %	20

- Reproducibilidad (inter-serie):

Concentración media	CV	n
2,52 mg/L	2,6 %	25
4,85 mg/L	2 %	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) no interfieren. La bilirrubina (>10 mg/dL) y el factor reumatoide (>75 UI/mL) pueden interferir. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.

**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 suero 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 específico<sup>5</sup>.  
Aunque la PCR tradicionalmente se ha utilizado para monitorizar o detectar procesos inflamatorios agudos, en diferentes estudios se ha puesto de manifiesto elevaciones de su concentración dentro del intervalo de referencia convencional. En estos estudios se ha demostrado la utilidad de la PCR de alta sensibilidad (PCR-hs) como factor independiente en la predicción del riesgo en enfermedades cardíacas y vasculares. Concentraciones mayores de 10 mg/L, generalmente ponen de manifiesto la existencia de otro tipo de proceso inflamatorio<sup>6-9</sup>.

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. 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
2. Chenilott O, Henny J, Steinmetz J, Herbeth B, Wagner C, Siest G. High-sensitivity C-reactive protein: biological variations and reference limits. *Clin Chem Lab Med* 2000; 38: 1003-11
3. Herbeth B, Siest G, Henny J. High-sensitivity C-reactive protein (CRP) reference intervals in the elderly. *Clin Chem Lab Med* 2001; 39: 1169-70
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.
6. Roberts WL, Sedrick R, Moulton L, Spencer A, Rifai N. Evaluation of four automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implications for clinical and epidemiological applications. *Clin Chem* 2000; 46: 461-8
7. Roberts WL, Moulton L, Law TC, Farrow G, Cooper-Anderson M, Savory J, Rifai N. Evaluation of nine automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implications for clinical and epidemiological applications. Part 2. *Clin Chem* 2001; 47: 418-25
8. Rifai N, Tracy RP, Ridker PM. Clinical efficacy of an automated high-sensitivity C-reactive protein assay. *Clin Chem* 1999; 45: 2136-41
9. Rifai N, Ridker P. High-sensitivity C-reactive protein: a novel and promising marker of coronary heart disease. *Clin Chem* 2001; 47: 403-11