

# us-CRP Turbidimetric

<p style="text-align: center;"><b>REF 3125005</b> 1 x 50 mL</p> <p style="text-align: center;"><b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 1 x 40 mL R2.Reactivo 1 x 10 mL CAL. 1 x 2 mL</p> <p style="text-align: center; border-top: 1px solid black;">Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i></p>	<h2 style="margin: 0;">us-PCR Turbidimetrico</h2> <h3 style="margin: 0;">Turbidimetría Látex</h3>
---	---

### FUNDAMENTO

Las partículas de látex sensibilizadas con anti-PCR, son aglutinadas cuando reaccionan con niveles bajos de la Proteína C-Reactiva (PCR) presente en la muestra. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de PCR en la muestra y puede ser medida por turbidimetría.<sup>1</sup>

### COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

- R1** **Diluyente.** Tampón tris, 20 mmol/L; pH 8,2.
- R2** **Látex.** Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con IgG de cabra anti-PCR humana, pH 8,0.
- CAL** **Calibrador.** (Ref. 3925005) Suero humano. La concentración de PCR esta indicada en la etiqueta del vial y es trazable al Material de Referencia Certificado ERM-DA470 (IRMM).

**Precauciones:** Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas. Los componentes del kit de origen humano han dado resultado negativo frente a anticuerpos de HIV 1/2, HBsAg y anti-HCV. Sin embargo se recomienda tomar precauciones durante su uso.

### PREPARACION DE LOS REACTIVOS


- R1** Listo para su uso.
- R2** Listo para su uso. Mezclar suavemente por inversión del vial antes de usar (Nota 5).
- CAL** Listo para su uso.

**Reactivo de trabajo.** Mezclar el reactivo de látex y el diluyente en una proporción 1:5 (p. e. 2 mL de látex + 8 mL de diluyente) antes de usar.

**Curva de Calibración:** Preparar diluciones del Calibrador en CINA 9 g/L como diluyente. Para obtener la concentración de cada punto de la curva, multiplicar la concentración del Calibrador por el correspondiente factor indicado en la tabla.

Dilución	1	2	3	4	5
us-CRP-CAL (µL)	10	20	40	60	80
CINA 9 g/L (µL)	70	60	40	20	--
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen bien cerrados a 2-8°C y se evita la contaminación durante su uso. No usar los reactivos una vez caducados.
2. El reactivo de trabajo es estable 20 días a 2-8°C. Agitar suavemente antes de usar.
3. Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

### MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### EQUIPO ADICIONAL

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

### TECNICA

#### Procedimiento preliminar

Precalentar el reactivo de trabajo y el fotómetro (portacubetas) a 37 °C.

#### Procedimiento analítico

1. Ajustar el cero del instrumento a 540 nm con agua destilada.
2. Pipetear en una cubeta:

Muestra/ Calibrador / Agua (Blanco)	15 µL
Reactivo de Trabajo	1,0 mL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Leer la absorbancia a los 5 minutos (A<sub>5</sub>) tras la adición de la muestra o calibrador.



## Cálculos

Calcular la diferencia de absorbancias ( $A_5 - A_{\text{Blanco}}$ ) de cada punto de la curva de calibración y representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia calculadas frente a las concentraciones de PCR de los calibradores. La concentración de PCR de la muestra se calcula por interpolación de su diferencia de absorbancias ( $A_5 - A_{\text{Blanco}}$ ) en la curva de calibración.

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el suero control de Linear Chemicals us-CRP Turbidimetric Control (ref: 3925010) para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático.

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<sup>5-7</sup>

Valores de referencia en adultos: < 5 mg/L.

Valores de referencia para riesgo cardiovascular en adultos: < 3 mg/L.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

## SIGNIFICADO CLINICO<sup>2-4</sup>

La PCR es una proteína presente en sueros normales que sufre incrementos significativos como resultado de lesiones tisulares, infecciones bacterianas o virales y procesos neoplásicos. Durante los procesos necróticos tisulares y la inflamación como respuesta a las infecciones microbianas, la concentración de PCR puede aumentar hasta 300 mg/L en 12-24 horas.

Diversos estudios contemplan las elevaciones de los niveles de PCR dentro del rango de referencia convencional y demuestran que la PCR puede ser útil en la detección del proceso arterosclerótico y como información adicional de pacientes con patologías cardíacas asintomáticas. Otros estudios muestran que la PCR en suero aumenta mucho antes de que se manifiesten los síntomas tradicionales de enfermedad cardíaca y vascular.

## CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite de linealidad.** Hasta 15 mg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en CIna 9 g/L y ensayarse de nuevo.
- **Límite de detección.** Valores por debajo de 0,03 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.
- **Sensibilidad analítica.** 58 mA/mg PCR/L para una concentración de 5 mg/L.

- **Efecto prozona.** No se observa efecto prozona a valores < 500 mg/L.

### - Precisión.

	Media (mg/L)	CV (%)
Intra-ensayo N = 10	0,95	5,02
	4,14	2,58
	8,44	1,94
Inter-ensayo N = 10	0,95	7,04
	4,14	8,51
	8,44	3,59

- **Exactitud.** Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas cuando se comparan con reactivos de características similares. Los detalles de la comparación están disponibles bajo solicitud.

- **Interferencias.** La bilirrubina (40 mg/dL), la hemoglobina (6 g/L) y los factores reumatoideos (150 UI/mL), no interfieren. Los lípidos (10 g/L, intralípid), interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>8</sup>.

## NOTAS

1. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
2. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
3. Es importante antes de realizar el ensayo, que el paciente esté metabólicamente estable. Si se sospecha que la concentración de PCR pueda ser > 30 mg/L, proceder a diluir la muestra 1/10 en NaCl 9 g/L.
4. 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.
5. En instrumentos automáticos, evitar la presencia de burbujas en los reactivos que pueden interferir en el resultado de los análisis.

## REFERENCIAS

1. Price CP, et al. *J Immunol Methods* 99: 205 (1987).
2. Ridker MD, et al. *Circulation* 98: 731 (1998).
3. Rifai N, Tracy RP, Ridker P. *Clin Chemistry* 45 (12) : 2136 (1999).
4. Rifai N, Ridker N. *Clinical Chemistry* 47(3): 403 (2001).
5. Chenillot O et al. *Clin Chem Lab Med* 38(10) : 1003 (2000).
6. Le Carrer D, et al. *Fuillet de Biologie* 36 (204): 39 (1995).
7. Campbell B, et al. *Ann Clin Biochem* 39 : 85 (2002).
8. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).

T3125-3/1504  
R1.cas

