

## C-REACTIVE PROTEIN (CRP)

COD 22921 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23921 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

PROTEÍNA C-REACTIVA (PCR)  
LÁTEX

## USO PREVISTO

Reactivos para la medición de la concentración de proteína C-reactiva (PCR) en suero humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico de la cantidad de daño en los tejidos corporales.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

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 específico<sup>1</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.

## 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>2-5</sup>.

## CONTENIDO

	COD 22921	COD 23921
A. Reactivo	4 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reactivo	4 x 15 mL	1 x 15 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 (Nota 1).

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

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

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

## MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

S. Patrón de PCR 1 x 1 mL (BioSystems cod. 31113). PCR humana. La concentración de PCR se indica en la etiqueta. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado ERM DA-474/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

*Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, los controles deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.*

Reconstituir con 1,00 mL de agua destilada. Estable 30 días a 2-8°C. Para periodos más largos, conservar congelado en alícuotas para evitar ciclos repetidos de congelación.

## PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

## MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

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

## CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Reumático niveles I (cod. 31213) y II (cod. 31214) para verificar la exactitud 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 resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

## VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos<sup>6</sup>: Hasta 5 mg/L.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

## CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 1.9 mg/L.
- Límite de linealidad: 150 mg/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
14 mg/L	2,9 %	4,9 %
43 mg/L	1,5 %	2,6 %

– 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.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 30 mg/dL), el factor reumatoide (hasta 300 UI/mL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 1625 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>7</sup>.
- Fenómeno de zona: La técnica no presenta fenómeno de zona a concentraciones < 500 mg/L.

## NOTAS

1. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de usarlo.

## BIBLIOGRAFÍA

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

## PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

	BA200	BA400
<b>GENERAL</b>		
Nombre	<b>CRP</b>	<b>CRP</b>
Nombre corto	CRP	CRP
Tipo muestra	suero	suero
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidad	mg/L	mg/L
Decimales	1	1
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromático	monocromático
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	-	-
Muestra	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	17	35
Lectura 2 (ciclo)	34	67
Factor predilución	-	-
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	0,900	0,900
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	150	150
Sustrato consumido	-	-

