

COD 31011 50 tests	COD 31012 150 tests	COD 31107 50 tests
CONSERVAR A 2-8°C		
Reactivos para medir la determinación de PCR Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico		

C-REACTIVE PROTEIN (CRP) - SLIDE



PROTEINA C-REACTIVA (PCR) LATEX



FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La proteína C-reactiva (PCR) sérica con 6 mg/L o concentraciones más elevadas, provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con anti-proteína C-reactiva ^{1,2}.

CONTENIDO

	COD 31011	COD 31012	COD 31107
A. Reactivo	1 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C -. Control Negativo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C +. Control Positivo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Tarjetas visualizadoras	3	6	-
Pajillos desechables	1 x 50	1 x 150	-

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anti- proteína C-reactiva, azida sódica 0,95 g/L.

C -. Control Negativo: Suero conteniendo menos de 6 mg/L.

C +. Control Positivo: Suero humano conteniendo más de 6 mg/L.

Todos los componentes de origen humano utilizados en la preparación de los controles positivo y negativo eran 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.

Tarjetas Visualizadoras. (Nota 1).

Pajillos Desechables.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C, excepto las Tarjetas Visualizadoras y los Pajillos Desechables que pueden mantenerse a temperatura ambiente.

El Reactivo y Controles 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:

– Reactivo: presencia de aglutinación en el frasco.

– Controles: presencia de material particulado.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo y los controles están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

– Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

– Para el código 31107 se necesitan tarjetas visualizadoras y pajillos desechables.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

La PCR en suero es estable 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Dejar atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (Nota 2).
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada Control en círculos separados de la tarjeta visualizadora.
3. Homogeneizar el Reactivo (A) con suavidad antes del ensayo. Mantener el vial del Reactivo (A) en posición vertical y añadir a cada círculo una gota del Reactivo (A) próxima a la muestra a analizar.
4. Mezclar con ayuda de un pajillo desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear pajillos distintos para cada muestra.
5. Agitar la tarjeta a 100 r.p.m. durante 2 minutos.

LECTURA

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación dentro del minuto siguiente a la parada del agitador (Nota 3).

Resultados positivos: La presencia de aglutinación indica una concentración de PCR en el suero igual o superior a 6 mg/L. Los sueros positivos pueden titularse. Para la titulación, realizar diluciones dobles en NaCl 9 g/L. Se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo. La concentración aproximada de PCR en la muestra puede obtenerse multiplicando el título obtenido por 6 mg/L.

Resultados negativos: La ausencia de aglutinación indica un contenido de PCR en el suero inferior a 6 mg/L.

CONTROL DE CALIDAD

Los Controles Positivo (C +) y Negativo (C -) suministrados con el kit se han de ensayar conjuntamente con las muestras de los pacientes, con el fin de verificar el correcto funcionamiento del kit.

El Control Positivo (C +) provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de latex.

El Control Negativo (C -) no provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de latex.

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

– Detectabilidad: 6 mg/L de PCR, utilizando un patrón interno trazable al Material de Referencia Certificado BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Este valor puede variar hasta un 25% dependiendo de variaciones no controladas del procedimiento y de la experiencia del operario en la lectura.

– Efecto de alta concentración (zona): Ausente por lo menos hasta concentraciones de 250 mg/L.

– Resultados falsos: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: la lipemia (5 g/L), la hemoglobina (5 g/L) y la bilirrubina (15 mg/dL) no interfieren. Los factores reumatoideos pueden interferir (25 UI/mL). Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

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 específico^{4,5}.

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. Las tarjetas visualizadoras son reutilizables, y deben lavarse y aclararse a fondo con agua destilada libre de detergentes.
2. La sensibilidad del ensayo puede reducirse si se efectúa a bajas temperaturas.
3. Retrasos en las lecturas pueden ocasionar una sobrevaloración de los resultados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. *Am J Clin Pathol* 1957; 28:611.
2. Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. *J Clin Anal* 1987; 1: 15-27.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.