

RANGO COMPLETO DE PCR

ANÁLISIS INMUNOTURBIDIMÉTRICO RX SERIES

PARA SU USO

Análisis inmunoturbidimétrico realizado con Latex para la cuantificación *in vitro* de proteína C-reactiva en el suero o el plasma. Este producto es adecuado para los instrumentos de la RX series. Esto incluye los autoanalizadores RX **daytona** e RX **imola**.

No. Cat.

CP 3847	R1. Tampón Ensayo	2 x 11 ml
	R2. Reactivo de Latex-Anticuerpo	2 x 11 ml
CP 3849	R1. Tampón Ensayo	4 x 50 ml
	R2. Reactivo de Latex-Anticuerpo	4 x 50 ml
CP 3850	R1. Tampón Ensayo	5 x 100 ml
	R2. Reactivo de Latex-Anticuerpo	5 x 100 ml

SIGNIFICADO CLÍNICO^(5,6)

La proteína C-reactiva está presente en individuos normales con un nivel entre 0-5 mg/l. Los niveles elevados fuera del rango normal se asocian con respuesta de fase aguda y las medidas pueden ser útiles para la detección de infecciones, daño del tejido, enfermedades inflamatorias y enfermedades asociadas.

Las investigaciones indican que los niveles de PCR, que se encuentran dentro del rango normal, se pueden utilizar en una variedad de subgrupos de población distinta para la evaluación del riesgo cardiovascular para progresar en un infarto de miocardio fatal. Los niveles de PCR dentro del rango normal se han asociado con la mortalidad por enfermedades coronarias en individuos de alto riesgo. Los niveles de colesterol en el suero elevados, la presión sanguínea diastólica elevada y el tabaco indican alto riesgo.

Para una interpretación exacta de los niveles de PCR se necesita un historial clínico completo. Los niveles de PCR dentro del rango normal se pueden ver afectados por un número de factores distintos y siempre se deberán comparar con valores anteriores.

PRINCIPIO

La muestra se reacciona con un tampón y un latex cubierto con anti-PCR. Durante la reacción se forma un complejo de anticuerpo-antígeno que resulta en un aumento de la turbidez, la cual se mide como la cantidad de luz absorbida a 570 nm. La concentración de PCR en la muestra se puede determinar construyendo una curva estándar a partir de la absorbancia de los patrones.

EXTRACCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

Suero o plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin, Citrate). La muestra se deberá conservar entre +2 y +8°C durante un máximo de 1 semana o congelada a -20°C durante un máximo de 6 meses (no volver a congelar).

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Componentes	Concentración Inicial de las Soluciones
R1. Tampón Ensayo	
Glicina	170mM
Cloruro Sódico	100mM
Sodium EDTA disodium salt dihydrate	50mM
Albumina de suero bovino	1%
R2. Reactivo de Latex-Anticuerpo	
Partículas de latex cubiertas con anticuerpo de PCR	

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Sólo para diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Ejecutar las precauciones normales requeridas para el manejo de reactivos de laboratorio.

Las soluciones 1 y 2 contienen Azida Sódica. Evitar su ingestión o el contacto con la piel o las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o ingestión, buscar atención médica inmediatamente.

La Azida Sódica reacciona con el plomo y cobre de las cañerías, formando ácidos potencialmente explosivos. Cuando se eliminen dichos reactivos, limpiar con grandes volúmenes de agua para evitar la formación de ácidos. Las superficies metálicas expuestas, deberán limpiarse con hidróxido de sodio al 10%.

Hojas Sanitarias y de Seguridad están disponibles si se desean.

Los reactivos deben utilizarse solamente para su propósito por personal de laboratorio cualificado, y bajo condiciones de laboratorio apropiadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1. Tampón Ensayo

Listo para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserva entre +2 y +8°C.

R2. Reactivo de Latex-Anticuerpo

Listo para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserva entre +2 y +8°C. Inviértalo varias veces antes de usarlo para evitar que se forme espuma.

Reactivo 1 = Tampón Ensayo

Reactivo 2 = Reactivo de Latex-Anticuerpo

MATERIALES SUMINISTRADOS

Tampón Ensayo
Reactivo de Latex-Anticuerpo

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Series de Calibrador PCER Randox:

No. Cat. CP 2499

Control de PCR de Alta Sensibilidad Randox Nivel 1:

No. Cat. CP 2476

Control de PCR de Alta Sensibilidad Randox Nivel 2:

No. Cat. CP 2477

Controles de Proteína Específica Valorados Líquidos Randox

Nivel 1 No. Cat. PS 2682

Nivel 2 No. Cat. PS 2683

Nivel 3 No. Cat. PS 2684

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Este ensayo puede utilizarse para medir los niveles de la proteína C-reactiva que se encuentran tanto en la tasa normal (sensibilidad elevada) como por encima de ella.

Los Parámetros químicos están dedicados para los ensayos Randox de la RX series. Los ensayos vienen predefinidos en el disco duro del PC del analizador. Los programas que se necesitan deben bajarse al software del analizador. Tenga en cuenta que las unidades predefinidas son las del sistema internacional. Si se necesitan unidades alternativas, el usuario las debe editar. En este caso el rango técnico debería cambiarse de forma acorde. Todas las instrucciones necesarias vienen codificadas en el código de barras. Si el analizador no pudiera leer este código de barras, introduzca manualmente los números que figuran bajo el mismo. Si tiene algún inconveniente contacte con el Servicio Técnico del RX en Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070

CALIBRACION

Se recomienda el uso de Series de Calibrador PCR Randox. Introducir los valores de lote específico dados en el inserto de calibrador de PCR Randox.

Se recomienda una calibración multi punto cada 28 días, con el cambio del lote/botella de reactivo o según se indica en los procedimientos de control de calidad.

Este ensayo utiliza un cálculo **spline** y **ningún blanco de reactivo**. Compruebe que en la pantalla [Calibration (Calibración)] [Checks (Comprobaciones) (F10)] estén seleccionados los siguientes elementos para este ensayo:

Método de muestreo para patrones

- **Duplicar**

Medición del blanco reactivo

- **Desabilitar blanco reactivo y blanco SI**

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda para el control de calidad diario y el control de la exactitud y precisión un rango de controles de PCR. La elección del control dependerá del nivel del rango normal que se vaya a investigar. Existen disponibles Control de PCR de Alta Sensibilidad Randox Nivel 1, Control de PCR de Alta Sensibilidad Randox Nivel 2 y Controles de Proteína Específica Valorados Líquidos Randox. Se deberá de analizar dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deberán encontrarse dentro del rango especificado. Si los valores se encuentran fuera del rango y su repetición excluye error, se deberán seguir los siguientes pasos:

1. Comprobar programación del instrumento y el origen de luz.
2. Comprobar que todo material está limpio.
3. Comprobar el agua, contaminación ej. el crecimiento de bacterias puede contribuir a la inexactitud de los resultados.
4. Comprobar la temperatura de reacción
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y sus componentes.
6. Ponerse en contacto con el Servicio Técnico del RX en Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requerimientos de control de calidad deberían ser determinados en concordancia con las regulaciones gubernamentales o con los requerimientos acreditativos correspondientes.

LIMITACIONES E INTERFERENCIAS

Se analizaron los siguientes analitos hasta los niveles indicados sin causar interferencia:

Bilirrubina Libre	25 mg/dl
Bilirrubina Conjugada	25 mg/dl
Hemoglobina	1000 mg/dl
Intralípidos®	800 mg/dl
Triglicéridos	1000 mg/dl

Para un amplio rango de procesos de enfermedades los aumentos en los valores de PCR son no-específicos. Por ello no se deberán interpretar sin una evaluación clínica completa.

VALORES ESPERADOS

Adultos ⁽³⁾	0 - 5 mg/l
Recién Nacidos, sangre del cordón ⁽⁴⁾	<0,6 mg/l
Infantes de 4 días de vida a 1 mes ⁽⁴⁾	<1,6 mg/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia que refleje la edad, sexo, dieta y localidad geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Éstas son las características específicas de funcionamiento que se obtuvieron al utilizar el analizador RX **daytona**.

RANGO DEL ANALISIS

El rango de este análisis es aproximadamente 0,3-161 mg/l. En caso de repetición el límite superior se aumenta hasta aproximadamente 402 mg/l.

Estos valores dependen de los valores de lote específicos de los calibradores en uso.

PROZONA

Los valores de PCR de la muestra >740 mg/l son propensos a mostrar exceso de antígeno (prozona) y se deberán diluir como muestras elevadas.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima detectable de PCR con un nivel de precisión aceptable se determinó como 0,3 mg/l.

LINEALIDAD

Este método es lineal hasta 2886 U/l.

PRECISION

Precisión Análisis (Intra)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mg/l)	1,07	72,7	150
DE	0,03	1,30	1,54
CV(%)	2,78	1,78	1,03
n	20	20	20

Precisión Análisis (Inter)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mg/l)	1,08	77,3	151
DE	0,06	3,84	2,58
CV(%)	5,47	4,97	1,72
n	20	20	20

CORRELACION

Se comparó este método (Y) con otro método comercial disponible (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,97 X + 0,14$$

y un coeficiente de correlación de $r = 1,00$

se analizaron 40 muestras de pacientes abarcando un rango de 1,12 a 157 mg/l.

REFERENCIAS

1. Ng, P.C. *et al.* Archives of Disease in Childhood (1997), **77** (3): 221 - 227.
2. Claus *et al.* Journal of Laboratory and Clinical Medicine (1976), **87** (1): 120 - 127.
3. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriums-medicin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH). Clin Lab 1995; **41**; 743-748.
4. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972; **229**: 407-111.
5. Kuller L.H., Tracy T.R., Shaten J., Mellahn E. (1996) Relation of C-reactive Protein and Coronary Heart Disease in the MRFIT nested case-control study. American Journal of Epidemiology Vol 144 (6): 537-547.
6. Thompson S.G., Kienast J., Pyke S., Haverkate F., van de Loo J. (1995) Hemostatic Factors and the risk of myocardial infarction or sudden death in patients with angina pectoris. New England Journal of Medicine **332**: 635-641.
7. Türkay, C., Aydogan, T., Karanfil, A., Erkmen Uyar, M., Selcoki, Y., Kanbay, M. T- Wave Depletion and Bradycardia Possibly Secondary to Acute Pancreatitis: Review of the Literature. Turk. J. Gastroenterol. 2009; **20**(4): 295-297.
8. Lothar Thomas. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Edition. 1998. p700.

Revisado 04 Mar 10 Im
Rev. 001