

## PCR Monlabtest®

Turbidimetría Látex



IVD

### Determinación cuantitativa de Proteína C-Reactiva (PCR)

Para uso profesional de diagnóstico in vitro  
Conservar a 2-8°C

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

PCR MonlabTest es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de proteína C-reactiva (PCR) en suero o plasma humano. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana, son aglutinadas por PCR presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de PCR de la muestra, y por comparación con un calibrador de PCR de concentración conocida se puede determinar el contenido de PCR en la muestra ensayada.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

La Proteína C-reactiva es una proteína de fase aguda, presente en el suero de pacientes sanos, la cual puede incrementarse significativamente en la mayoría de procesos infecciosos bacterianos y virales, tejidos dañados, inflamación y neoplasias malignas. El incremento de concentración de esta proteína se produce después de unas horas de desarrollarse la inflamación pudiendo alcanzar niveles de 300 mg/L en 12-24 horas.

#### REACTIVOS

<b>Diluyente</b>	Tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-PCR humana, pH, 7,3. Conservante.
<b>CRP-CAL</b>	Calibrador. La concentración de PCR viene indicada en la etiqueta del vial.
<b>Opcional</b>	Ref: MO-165050 Suero Control ASO/PCR/FR Nivel L Ref: MO-165049 Suero Control ASO/PCR/FR Nivel H

#### PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

#### CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador PCR Referencia MO-165048. La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente el Material de Referencia ERM-DA 472/IFCC. Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

#### PREPARACIÓN

**Calibrador de PCR:** Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y dejar 10 minutos en reposo antes de usarlo.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas y turbidez.

**Calibrador reconstituido:** Estable 1 mes a 2-8°C ó 3 meses a -20°C.

**La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.**

#### MATERIAL ADICIONAL

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

#### MUESTRAS

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

#### PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:  
Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)  
Temperatura: 37°C  
Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

Diluyente R1	800 µL
Latex R2	200 µL
Calibrador o muestra	5,0 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente ( $A_1$ ) y a los 2 minutos ( $A_2$ ) de efectuada la mezcla.

**Monlab dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.**

#### CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrador}}} \times \text{Concentración del Calibrador} = \text{mg/L PCR}$$

#### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control MONLABTEST ASO/PCR/FR nivel Low (Ref.MO-165050) y nivel High (Ref.MO-165049). 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

Valores normales hasta 6 mg/L.

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

#### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Límite de linealidad:** hasta 150 mg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con concentraciones superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. La linealidad puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado, así como de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. **Límite de detección:** Valores por debajo de 2 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 800 mg/L.
4. **Sensibilidad:**  $\Delta$  4,2 mA.mg/L.
5. **Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres concentraciones diferentes de PCR en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	9.2 mg/L	16.8 mg/L	57.97 mg/L
Total	7.3%	6.9%	5.9%
Within Run	2.8%	3.1%	2.9%
Between Run	6.1%	4.7%	3.9%
Between Day	3.0%	4.0%	3.4%

6. **Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 50 muestras de diferentes concentraciones de PCR fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,99 y la ecuación de la recta de regresión  $y = 1.101x + 2.518$ . Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

#### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. La hemoglobina ( $\geq$  5 g/L), interfiere. Otras sustancias pueden interferir<sup>7</sup>.



### NOTAS

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.











### BIBLIOGRAFÍA

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
2. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144.
3. Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
4. Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606 – 607.
5. Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 – 90.
6. Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121 – 2124.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

### PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165028	R1: 1 x 40 mL
	R2: 1 x 10 mL
	Calibrador PCR: 1 x 1 mL

### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad