

PCR Ultrasensible MonlabTest®
Turbidimetría Látex



Determinación cuantitativa de niveles bajos de Proteína C-Reactiva
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

PCR-Ultrasensible MonlabTest es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de bajos niveles de proteína C-reactiva 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. Es importante destacar el papel de la PCR como indicador de pronóstico de procesos arterioscleróticos y en pacientes con enfermedades cardíacas asintomáticas, anginas de pecho inestables e infartos de miocardio. Estudios recientes en individuos aparentemente normales muestran que la PCR aumenta su concentración en suero mucho antes de desarrollarse episodios coronarios y cerebrovasculares.

REACTIVOS

PCR-ultra Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
PCR-ultra Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-PCR humana, pH 7,3. Conservante.
U-CRP CAL	Calibrador líquido. La concentración de PCR viene indicada en la etiqueta del vial.
Opcional	PCR Ultra Control (MO-165060)

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 tenerse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador PCR ultra MonlabTest (MO-165059). La sensibilidad de los reactivos y el valor de concentración del Calibrador están estandarizadas frente al Material de Referencia ERM-DA 474/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: Listo para su uso.
Curva de calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de PCR en NaCl 9 g/L. Para obtener las concentraciones de cada dilución de PCR, multiplicar la concentración del Calibrador de PCR por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución Calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador PCR (µL)	--	5	10	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	95	90	75	50	--
Factor	0	0,05	0,1	0,25	0,5	1,0

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad 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. La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

Deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 540 nm (530-550).

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 para su eliminación. 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:

R1. Diluyente (mL)	0,8
R2. Látex (mL)	0,2

5. Mezclar y leer la absorbancia (blanco de reactivo).

6. Anadir la muestra / calibrador

	Blanco	Muestra/Calibrador
NaCl 9 g/L (µL)	10	--
Calibrador o muestra (µL)	--	10

7. Mezclar y leer la absorbancia a los 4 minutos (A₂) de efectuada la mezcla.

Monlab dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de los analizadores automáticos del mercado.

CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A₂-A_{blanco}) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de PCR de cada dilución del Calibrador. La concentración de PCR de la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A₂-A_{blanco}) en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control de bajo nivel de concentración de PCR para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control CRP Ultra MonlabTest (MO-165060). 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

Hasta 3 mg/L es considerado normal.
Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Límite de linealidad: hasta 10 mg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. La linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad. Para concentraciones de PCR más elevadas, diluir la muestra 1/3 en NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.
Límite de detección: Valores por debajo de 0,05 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.
Efecto prozona: No se observa efecto prozona hasta valores de 800 mg/L.
Sensibilidad: Δ44 mA.mg/L.
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 (%)		
	+/- 0,28 mg/L	+/- 3,09 mg/L	+/- 5,95 mg/L
Total	7,7%	2,7%	3,0%
Within Run	4,5%	1,7%	1,4%
Between Run	4,7%	1,9%	2,7%
Between Day	4,1%	0,7%	0,0%

Exactitud: El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 23 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 = 1,0028x - 0,0625. Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (5 g/L) y lípidos (5 g/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁸.

NOTAS

El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un solo test, debe ser valorado junto a la historia clínica del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Thomas A et al. IVD Technology 2000; March/April: 27-35.
2. Macy E M et al. Clinical Chemistry 1997; 43: 52-58.
3. Pearson TA et al. Circulation 2003;107:499-511.
4. Haverkate F et al. Fibrinolysis and Proteolysis 1007; 11: 1331-134.
5. Ronald D et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1997; 313-315.
6. Ridker PM et al. The New England Journal of Medicine 2000; 23: 836-843.
7. Koenig W et al. Circulation 1999; 99: 237-242.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

MO-165034
R1: 1 x 40 mL
R2: 1 x 10 mL
CRP ULTRA CAL: 1 x 2 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