



PCR

ultrasensible

Método inmunoturbidimétrico con látex para la determinación cuantitativa de proteína C reactiva (PCR)

SIGNIFICACION CLINICA

La Proteína C Reactiva (PCR) es una proteína inespecífica relacionada a procesos inflamatorios y/o infecciosos. Debido a la velocidad y a la magnitud de su respuesta, la PCR es reconocida como uno de los marcadores más sensibles de fase aguda. Después de infarto de miocardio, stress, trauma, infección, inflamación, cirugías o proliferación neoplásica, el nivel de PCR puede aumentar dentro de las 24 a 48 horas del episodio hasta 2000 veces con respecto a valores de referencia. Sin embargo, el incremento de PCR es inespecífico y no puede ser interpretado sin conocimiento de la historia clínica completa y de los valores previos del paciente.

La determinación de PCR es clínicamente útil en el screening de enfermedades infecciosas e inflamatorias; para monitorear la actividad inflamatoria de enfermedades como la artritis reumatoidea; para la detección de infecciones intercurrentes en lupus eritematoso sistémico, leucemia o después de cirugía; para la detección de rechazo de trasplantes y para el manejo de septicemias y meningitis neonatal.

Evidencia reciente ha demostrado claramente que incrementos en la PCR dentro del intervalo de referencia está asociado con eventos cardiovasculares futuros en sujetos con y sin enfermedad cardiovascular establecida. Individuos con un nivel de PCR basal en el cuartil más alto tienen 2 a 4 veces más riesgo de presentar en el futuro infartos de miocardio, stroke isquémico, enfermedad vascular periférica o muerte cardíaca súbita, que aquellos individuos con un nivel de PCR en el cuartil más bajo.

Comparando con marcadores nuevos y tradicionales de enfermedad coronaria, la PCR mostró ser el predictor más fuerte de eventos coronarios futuros y cuando se combina con colesterol total, HDL-colesterol, LDL-colesterol mejora notablemente su valor predictivo.

Con el fin de evaluar el riesgo de enfermedades cardiovasculares en individuos aparentemente sanos se requieren métodos de mayor sensibilidad que los métodos tradicionales para la determinación de PCR.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La PCR presente en la muestra, es capaz de aglutinar las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR. La turbidez causada por la aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de PCR en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer glicina.

B. Reactivo B: suspensión de partículas de látex, recubiertas con anticuerpos anti-PCR.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **PCR Calibrador en serie Turbitest AA** de Wiener lab.
- Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Los reactivos deben ser homogeneizados varias veces por inversión suave, antes de usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl (200 mg/l), triglicéridos hasta 660 mg/dl, hemoglobina hasta 460 mg/dl y factor reumatoideo hasta 500 UI/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse durante 2 meses en heladera (2-10°C) o 3 años congelada (a -20°C). Evitar los congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

Analizador automático capaz de medir absorbancias a 570 nm.

CONDICIONES DE REACCION

Parámetros generales para analizadores automáticos: Según la sensibilidad y rango de medición requeridos podrá

emplearse una de las siguientes adaptaciones: alta sensibilidad o standard.

Parámetros	PCR alta sensibilidad	PCR standard
Tipo de reacción	dos puntos	dos puntos
Longitud de onda primaria	570 nm	570 nm
Temperatura	37°C	37°C
Volumen de muestra	6 ul	3 ul
Volumen de Reactivo A	150 ul	150 ul
Volumen de Reactivo B	150 ul	150 ul
Tiempo de incubación de Reactivo A + Muestra	300"	300"
Tiempo de lectura - ΔT	150-200"	150-200"
Calibración	6 puntos	6 puntos
PCR Calibrador en serie	1, 2, 4, 5, 6, 7	1, 3, 5, 6, 7, 8
Rango de medición	0,2-100 mg/l*	0,5-200 mg/l*

* El límite inferior del rango de medición (límite de cuantificación) dependerá del analizador empleado y el límite superior dependerá de la concentración de PCR en el calibrador 7 y 8. Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo. Solicitar las adaptaciones para los analizadores comercializados por Wiener lab. Las adaptaciones no provistas por Wiener lab. deben ser validadas.

CALIBRACION

El método ha sido estandarizado frente al European Reference Material, ERM-DA470 (BCR-470) - IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

Para calibrar la adaptación PCR alta sensibilidad deben usarse los calibradores 1, 2, 4, 5, 6 y 7 y para calibrar la adaptación PCR standard deben usarse los calibradores 1, 3, 5, 6, 7 y 8 del PCR Calibrador en serie Turbitest AA.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Control Inmunológico nivel 1 o Control Inmunológico nivel 2 o PCR Control N Turbitest AA.

Los Controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

0 - 5 mg/l

En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

Se aconseja efectuar dos o más determinaciones periódicas para seguir el desarrollo de la enfermedad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.

Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

Para un correcto seguimiento del control de calidad, se recomienda incluir 2 controles con distinto nivel de PCR (por ejemplo: PCR Control N y Control Inmunológico Turbitest AA).

En el curso de procesos inflamatorios la PCR puede alcanzar niveles 1000 a 2000 veces más elevados que el nivel normal. Se recomienda diluir las muestras 1:5 ó 1:10 en solución fisiológica en caso de obtener resultados elevados o de sospechar procesos inflamatorios severos.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

Niveles elevados de PCR son inespecíficos y no deben ser interpretados sin una historia clínica completa del paciente. En la evaluación de PCR como factor de riesgo de enfermedad cardiovascular los valores obtenidos deben ser siempre comparados con valores previos.

PERFORMANCE

PCR alta sensibilidad

a) Reproducibilidad: fue evaluada a través de una modificación del protocolo de NCCLS EP5-A para la adaptación alta sensibilidad. Para ello se procesaron 3 muestras de distinta concentración de PCR.

Precisión intraensayo

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	1,36 mg/l	± 0,048 mg/l	3,51 %
Muestra 2	2,91 mg/l	± 0,086 mg/l	2,95 %
Muestra 3	8,90 mg/l	± 0,311 mg/l	3,49 %

Precisión total

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	1,36 mg/l	± 0,07 mg/l	5,13 %
Muestra 2	2,91 mg/l	± 0,111 mg/l	3,81 %
Muestra 3	8,90 mg/l	± 0,366 mg/l	4,11 %

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración 0,1 mg/l de PCR.

c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 0,2 mg/l al último punto de calibración (aproximadamente 100 mg/l PCR).

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 1000 mg/l PCR.

PCR standard

a) Reproducibilidad: fue evaluada a través de una modificación del protocolo de NCCLS EP5-A para la adaptación standard. Para ello se procesaron 3 muestras de distinta concentración de PCR.

Precisión intraensayo

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	2,95 mg/l	0,156 mg/l	5,30 %
Muestra 2	9,21 mg/l	0,216 mg/l	2,34 %
Muestra 3	42,1 mg/l	1,110 mg/l	2,64 %

Precisión total

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	2,95 mg/l	0,176 mg/l	5,95 %
Muestra 2	9,21 mg/l	0,324 mg/l	3,52 %
Muestra 3	42,1 mg/l	1,038 mg/l	2,47 %

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración 0,2 mg/l de PCR.

c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 0,5 mg/l al último punto de calibración (aproximadamente 200 mg/l PCR).

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 2000 mg/l PCR.

Los datos de performance fueron obtenidos empleando analizador Konelab 60i, por lo tanto dichos valores pueden variar cuando se emplea otro analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 30 ml Reactivo A
- 1 x 30 ml Reactivo B
(Cód. 1683262)

60 ml: - 1 x 30 ml Reactivo A
- 1 x 30 ml Reactivo B
(Cód. 1009304)

60 ml: - 1 x 30 ml Reactivo A
- 1 x 30 ml Reactivo B
(Cód. 1009223)

120 ml: - 1 x 60 ml Reactivo A
- 1 x 60 ml Reactivo B
(Cód. 1009657)

BIBLIOGRAFIA

- Ledue, T. et al. - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).
- Roberts, W - Clin. Chem. 47/3:418 (2001).
- Biasucci, L. - Circulation 110:560 (2004).
- Ridker, P et al. - JAMA 285:2481 (2001).
- Benzaquen, L. et al. - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39:459 (2002).
- Dati, F. - J. of IFCC VIII/1:29 (1996).
- Dati, F. - Clin. Chem. Lab. Med. 39/11:1134 (2001).
- WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- EP5-A (Vol.19 - N^o 2) Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline - NCCLS.
- EP17-A (Vol.24 - N^o 34) Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; pproved Guideline - NCCLS.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-17



Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina