



valtek

diagnostics

PROTEINA - C - REACTIVA

Set de Reactivos para la determinación inmuno turbidimétrica de Alta sensibilidad (HS) de Proteína-C-Reactiva (PCR) en suero o plasma.

Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

SIGNIFICANCIA CLINICA

La Proteína C-Reactiva (PCR) aparece usualmente en el suero de pacientes en fase aguda de diversas infecciones, tanto de origen bacteriano como viral; fiebre reumática aguda; artritis reumatoidea, otras enfermedades del colágeno, y otras condiciones caracterizadas por la inflamación.

La Proteína C-Reactiva puede encontrarse presente en casos de infarto al miocardio en su fase aguda, y varios tipos de cáncer particularmente aquellos metastásicos.

La medición de la PCR en intervalos de tiempo puede ser utilizada como una medición de la efectividad de la terapia en aplicación, particularmente en el manejo de aquellos pacientes con fiebre reumática.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La PCR-HS VALTEK se basa en la reacción inmunológica entre PCR (antígeno) y el anticuerpo correspondiente que recubre la superficie de partículas de látex lo que produce la inmuno precipitación de complejo antígeno-anticuerpo.

REACTIVOS

Conservados entre 2° y 8°C. y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abiertos, almacenar bien tapados entre 2° y 8°C. y utilizar dentro del plazo de un mes.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS:

- Reactivo 1 (R-1): Buffer Glicina 170 mM
- Reactivo 2 (R-2): Partículas de látex recubiertas con anticuerpos de conejo anti anticuerpos de PCR al 0,20%.

Preparación del Reactivo de Trabajo: Los reactivos se proveen listos para su uso y no requieren reconstitución. Mezclar suavemente antes de usar.

MUESTRA

Utilizar suero fresco o plasma (Heparina-Li ó EDTA) libre de hemólisis. Las muestras pueden ser almacenadas por una semana entre 2° y 8°C. o un año a -30°C. Utilizar tubos plásticos para almacenar las muestras, no usar vidrio.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

Analizador automático capaz de medir cambios de absorbancia a 570 nm., solución salina isotónica, tubos de ensayo, pipetas, calibrador y sueros controles.

TECNICA

METODO AUTOMATICO

Puede utilizarse cualquier autoanalizador capaz de medir cambios de absorbancia a 570 nm., Consultar el manual del fabricante para establecer la programación particular.

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en diversos autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACION

- En la calibración se recomienda utilizar set de calibradores sérico Valtek (código 247-210), proceder de igual forma que con las muestras. Utilice suero fisiológico como calibrador 0%
- Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
 - El lote de reactivo cambia
 - Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo
 - Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.
 - Tipo de instrumento utilizado y el tipo y número de pruebas a realizar

CALCULOS

Los valores de PCR son obtenidos a partir de la curva de calibración realizada.

CONTROL DE CALIDAD

- Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para PCR por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles Valtek (código 247-220)
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
- Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION:

- No mezclar o utilizar reactivos de distintos lotes.
- No utilizar los reactivos pasado la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
- Material particulado, polvo y otros elementos extraños en la solución de reacción pueden afectar la exactitud de este método.
- Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
- En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO:

- **Linealidad: hasta 320 mg/L.** Para valores superiores a 320 mg/L, diluir 1 parte de muestra con 4 partes de suero fisiológico y repetir el análisis. El resultado obtenido se multiplica por 5.
- **Límite de detección: 0,1 mg/L (ALTA SENSIBILIDAD)**
- **Interferencias:** No se ha detectado interferencias que afecten los resultados en muestras con 500 mg/dl de Hemoglobina, 3000 mg/dl de Triglicéridos, 30 mg/dl de Bilirrubina y 560 UI/mL de Factor Reumatoideo.
- **Exactitud:** Los reactivos VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- **Sensibilidad:** Al utilizar suero fisiológico como muestra, el cambio de absorbancia por minuto es de -0,0050 a 0,0050. Al utilizar un calibrador con una concentración de 10,0 mg/L es de 0,0650 a 0,1000 después de restar el blanco.
- **Especificidad:** Al procesar un suero con una concentración de PCR conocida (2,5 mg/L), el valor obtenido está dentro de $\pm 10\%$.
- **Precisión:** Las pruebas se realizaron utilizando un suero control disponible en el mercado siguiendo las directivas del documento EP5-T2 de la NCCLS.

Intra ensayo			
Muestra	I	II	III
N	21	21	21
Mean	0.46 mg/L	2.28 mg/L	9.81mg/L
SD	0.03	0.05	0.11
CV	5.74%	1.99%	1.16%

Inter-ensayo			
Muestra	I	II	III
N	21	21	21
Mean	0.47 mg/L	2.18 mg/L	9.76mg/L
SD	0.03	0.07	0.12
CV	6.97%	3.34%	1.23%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

- **Exactitud y Correlación:** Al comparar los resultados obtenidos para la PCR VALTEK (y) con otro producto comercial de método similar (x), los valores obtenidos son:

$$y = 1.012x - 0.01$$

$$r = 0.999 \quad (n = 451, \text{ rango} = 0.03 - 23.9 \text{ mg/L})$$

no encontrándose diferencias significativas.

- Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Hasta 3 mg/L.

PRESENTACIONES DISPONIBLES

CODIGO	CONTENIDO	
247-200	Reactivo 1 buffer	1 x 45 mL
	Reactivo 2 antisuero	1 x 45 mL
300190	Reactivo 1 buffer	2 x 40 mL
	Reactivo 2 antisuero	2 x 40 mL
200190	Reactivo 1 buffer	2 x 40 mL
	Reactivo 2 antisuero	2 x 40 mL

BIBLIOGRAFIA

1. Osmond, A.P., et al, *Proc. Natl. Acad. Sci.* 74:739-743, 1977.
2. Pepys, M.B. *Lancet.* 1:653-657, 1981.
3. Schultz, D.R. and P.I. Arnold. *Semin. Arthritis Rheum.* 20 (3):129-147, 1990.
4. Killingsworth, L.M. and J. Savory. *J. Clin. Chem.* 19:403-407, 1973.
5. Lizana, J. and K. Helling. *Clin. Chem.* 20:1181, 1974.
6. Otsuji, S., et al, *Clin. Chem.* 28:2121-2124, 1982.
7. Malkus, H., et al, *Clinica Chimica Acta*, 88:523-530, 1978.
8. NCCLS document, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
9. NCCLS document, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
10. NCCLS document, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (June 1984).
11. Young, D.S., et al, *Clin Chem* 21:1D, 1975.
12. NCCLS document, "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992)
13. Liuzzo, G., et al, *N Eng J Med*, 331:417-424, 1994.

REV Nº 2