

CRP

Prueba fotométrica-turbidimétrica para la determinación cuantitativa de proteína C-reactiva (PCR) humana en suero y plasma

Presentación del estuche

REF	11141	4 x 100 ml	CRP BUFFER
	11241	1 x 10 ml	CRP Reagent Kit
	11341	2 x 1 ml	CRP STANDARD

IVD

Uso esperado^{1,2}

Proteína C-Reactiva (PCR) es una proteína de fase aguda la cual es sintetizada en el hígado. Procesos inflamatorios, infecciones bacterianas, politrauma, infarto de miocardio y algunas otras enfermedades (por ej: M. Bechterew, M. Crohn, artritis reumática) están acompañadas por un aumento significativo de la concentración de PCR en suero. Después de cirugías, la concentración de PCR puede también estar elevada. Se pudo mostrar que incrementos persistentes en los niveles de PCR son indicativos de mal pronóstico para el paciente. Por lo tanto el monitoreo de la concentración de PCR es una ayuda para poder iniciar los pasos terapéuticos necesarios.

Método

La Proteína C-Reactiva humana (PCR) en muestras de pacientes, estándar o controles reacciona con los anticuerpos anti-PCR humanos en presencia de un buffer acelerador. El complejo inmune así formado causa turbidez en la mezcla de reacción la cual es directamente proporcional a la concentración de PCR y se mide por turbidimetría. Los resultados se calculan por medio del estándar de PCR el cual se usa en cada serie.

Contenidos

REF	11141	11241	11341
BUF	4 x 100 ml	3 x 100 ml	
AS		1 x 10 ml	
STD			2 x 1 ml
BUF	CRP BUFFER		
	Listo para usar		
	Buffer tris (pH 7,5)	100 mmol/l	
	Polietilenglicol	10 mmol/l	
	Detergentes	5%	
	Estabilizadores		
AS	CRP ANTISERUM		
	Listo para usar		
	Antisuero monoespecífico anti-PCR humana (cabra)		
	Estabilizadores		
STD	CRP STANDARD		
	Estándar listo para usar		
	Suero humano estabilizado		
	La concentración [mg/dl, mg/l] está en la etiqueta. El valor asignado esto en referencia al nuevo Certificado de Material de Referencia CRM 470 (US designación RPPHS lot 91/0619).		

Preparación de los reactivos

BUF, **AS** y **STD** están listos para usar. Los reactivos son estables hasta su fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...8°C. Una vez abiertos, los reactivos son estables por 6 semanas de 2...8°C.

Muestras

Suero, Plasma-EDTA o Heparina.
La bilirrubina hasta 10 mg/dl, la hemoglobina hasta 250 mg/dl y muestras turbias no interfieren en el resultado.

Ensayo

Longitud de onda: 340 nm
Paso de luz: 1 cm
Temperatura: 25°C
Medición: Frente a un blanco de reactivo (RB). Sólo se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo (método manual)

	Blanco	Muestra / STD
Muestra / STD BUF	- 1000 µl	50 µl 1000 µl
Mezclar, incubar por 1 minuto a temperatura ambiente y medir la absorbancia A ₁ de la Muestra / STD frente al blanco de reactivo (BR).		
AS	100 µl	100 µl
Mezclar e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente y medir la absorbancia A ₂ de la Muestra / STD frente al blanco de reactivo (BR).		
A ₂ - A ₁ (Muestra / STD) = ΔA (Muestra / STD)		

Cálculo de la concentración de PCR

$$C_{(\text{Muestra})} = C_{(\text{STD})} \times \frac{\Delta A_{(\text{Muestra})}}{\Delta A_{(\text{STD})}} \quad [\text{mg/dl}] \text{ o } [\text{mg/l}]$$

Características de la ejecución

Linealidad hasta 25 mg/dl o 250 mg/l.

El límite inferior de detección del método es de 0,1 mg/dl o 1 mg/l.

No se observa efecto de prozona hasta concentraciones de 40 mg/dl o 400 mg/l.

La linealidad y el límite inferior de detección dependen del analizador utilizado.

Muestras de pacientes con gamapatías monoclonales pueden mostrar precipitación y turbidez cuando se mezclan con el buffer. Estas muestras deben ser diluidas antes de la medición con solución salina fisiológica.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/tu-crp.pdf ó

www.human-de.com/data/gb/vr/tu-crp.pdf

Valores de referencia³

	hasta	[mg/dl]	[mg/l]
Recién nacidos hasta 3 días		1,5	15
Niños desde el cuarto día		1,0	10
Adultos		0,5	5

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros con valores de PCR determinados por este método

Notas

1. Todos los sueros individuales utilizados en la producción del estándar han sido probados para HBsAg y anticuerpos de HIV y HCV y han resultado negativos usando los métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, todos los reactivos deben ser tratados como potencialmente infecciosos.
2. Los reactivos contienen azida de sodio (0,095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

1. Dowton, S.B., Colton, H.R., Acute phase reactants in inflammation and infection. Seminars in Hematology **25**, 84 (1988)
2. Peltola, H.O., Valmari, P., Serum C-reactive protein as detector of pretreated childhood bacterial meningitis. Neurology **35**, 251 (1985)
3. Schumann, G., Dati, F., Laboratoriumsmedizin **19**, 401 (1995)
4. Ledue T.B., Rifai N., Clin. Chem. **49**, 1258 (2003)

TU-CRP
INF 1114101 E
11-2004-11



Human