

# PCR HL

## PCR HL

MS 80115310275

### PRESENTACIÓN

Artículo No.	Presentación
4130072M	R1: 2 x 30 mL + R2: 1 x 12 mL
4130192R	R1 4 x 38,6 mL + R2 4 x 9,4 mL
4130096MK	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 8 mL

### FINALIDAD

Determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) en suero o plasma humano en sistemas fotométricos.

### SUMARIO<sup>1-4</sup>

La proteína C reactiva (PCR) es la más conocida entre las proteínas de fase aguda, un grupo de proteínas cuya concentración aumenta en la sangre en respuesta a trastornos inflamatorios (respuesta de fase aguda). La PCR normalmente está presente en concentraciones bajas en la sangre de individuos sanos (<5 mg/L). Se eleva hasta 500 mg/L en procesos inflamatorios agudos asociados a infecciones bacterianas, postoperatorios o daño tisular a las 6 horas, alcanzando un pico a las 48 horas. La medición de la PCR representa una prueba de laboratorio útil para detectar infecciones agudas, así como para controlar procesos inflamatorios también en enfermedades reumáticas y gastrointestinales agudas. La prueba de PCR muestra varias ventajas en comparación con la velocidad de sedimentación globular (VSG) y el recuento de glóbulos blancos. De hecho, el aumento ocurre antes y sus niveles regresan al rango de referencia más rápidamente después de la curación.

### MÉTODO

Prueba inmunoturbidimétrica.

### REACTIVOS

#### Componentes y concentraciones

R1	TRIS	pH 7.5	100 mmol/L
R2	TRIS	pH 8.0	100 mmol/L
	Anticuerpo anti-PCR humano (cabra)		< 1 %

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, si se evita la contaminación y se almacenan entre 2 - 8°C.

Una vez abiertos, los reactivos pueden utilizarse durante 18 meses si se conservan bien cerrados a 2 - 8°C, siempre y cuando no se supere la fecha de caducidad.

¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz!

### CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. Reactivo 1: Advertencia. H319: Provoca irritación ocular grave. P280: Usar guantes protectores/ropa protectora/protección para los ojos/protección facial. P305+P351+P338: En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si las tiene y son fáciles de quitar. Continúe enjuagando. P337+P313: Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.
2. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y mucosas.
3. Reactivo 2: contiene material animal. Manipule el reactivo como potencialmente infeccioso de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio clínico.
4. En casos raros, las muestras de pacientes con gammapatía pueden presentar resultados falsos [9].
5. Consultar la ficha de datos de seguridad y tomar las precauciones necesarias al utilizar reactivos de laboratorio. Para fines de diagnóstico, los resultados siempre se evalúan con el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.
6. Para uso profesional únicamente.

### MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

### PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Los reactivos están listos para ser utilizados.

### REACTIVOS REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución salina (9 g/L)
2. Equipo general de laboratorio
3. Control Topkon PCR HL Kovalent
4. Calibrador Topkal PCR HL Kovalent

### MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA

Estabilidad [5]:	15 días	a	20 - 25°C
	2 meses	a	4 - 8°C
	36 meses	a	-20°C

¡Congela solo una vez! Deseche las muestras contaminadas.

### PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	340 nm, Hg 334 nm
Camino óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medición	Contra blanco de reactivo

Muestra/ Calibrador	Blanco	Muestra/ Calibrador
Agua destilada	15 µL	15 µL
Reactivo 1	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. a 37°C y leer la absorbancia (A1), luego agregar:		
Reactivo 2	50 µL	50 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. a 37°C y leer la absorbancia (A2).		

$\Delta A = (A2 - A1)$  muestra/calibrador

### CÁLCULOS

Las concentraciones de PCR de muestras desconocidas se derivan de una curva de calibración utilizando un modelo matemático apropiado como logit/log. La curva de calibración se obtiene con cinco calibraciones a diferentes niveles y solución de NaCl (9 g/L) para determinar el valor cero. Estabilidad de la calibración: 4 semanas

### CALIBRADOR E CONTROLE

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda Topkal PCR HL.

Los valores asignados de Topkal PCR HL eran rastreables hasta el material de referencia ERM-DA474/IFCC. Para el control de calidad interno, se deben probar los controles Topkon PCR HL nivel 1 y 2. Cada laboratorio deberá establecer acciones correctivas en caso de desvíos en la recuperación del control.

	Registro (MS)	Presentación
Topkal PCR HL	80115310275	2 mL
Topkon PCR HL nivel 1	80115310275	2 mL
Topkon PCR HL nivel 2	80115310275	2 mL

### GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

#### Rango de medición

El rango de medición es desde 2 mg/L hasta la concentración del calibrador más alto, al menos hasta 250 mg/L.

Cuando los valores superan este rango de medición, las muestras deben diluirse 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicarse por 2.

#### Límite pro-zona

No se observó ningún efecto de la pro-zona hasta una concentración de PCR de 2000 mg/l.

#### Especificidad / Interferencias

Debido a los anticuerpos, la PCR HL es un ensayo inmunológico específico para la PCR humana. No se observaron interferencias con ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, así como con anticoagulantes en concentraciones habituales. Para obtener más información sobre sustancias que interfieren, consulte Young DS [8].

# Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

## Precisión (n = 20)

Precisión intra-ensayo	Promedio [mg/L]	DE [mg/L]	CV %
Muestra 1	6.6	0.3	4.7
Muestra 2	20.4	0.6	3.0
Muestra 3	88.5	3.1	3.5

Precisión inter-ensayo (calibración diaria)	Promedio [mg/L]	DE [mg/L]	CV %
Muestra 1	7.3	0.4	5.9
Muestra 2	22.1	0.6	2.6
Muestra 3	95.0	1.2	1.3

Precisión inter-ensayo (calibración única)	Promedio [mg/L]	DE [mg/L]	CV %
Muestra 1	7.2	0.4	5.7
Muestra 2	22.2	0.4	1.8
Muestra 3	97.8	2.4	2.5

## Comparación de métodos

La Comparación de métodos entre PCR HL Kovalent y una prueba comercial (X) utilizando 65 muestras mostró el siguiente resultado:  
Comparación con nefelometría:  
 $Y = 0.99x - 0.00 \text{ mg/L}$ ;  $r = 0.997$

## VALORES NORMALES [6,7]

Adultos	< 5 mg/L
Recién nacido hasta 3 semanas	< 4.1 mg/L
Bebes y niños	< 2.8 mg/L

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

## LITERATURA

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992; 29: 123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999; 340: 448-54.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. *Gurr Opin Infect Diseases* 1997; 10:196-201.
4. Sipe JO. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995; 25: 75-86.
5. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
6. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: p. 517-20.
7. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood.
8. Poster presented at MCC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
9. Young OS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9): 1240--1243.

## INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

## FABRICANTE

**Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

**Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO**