

**Determinación cuantitativa de la Proteína C-Reactiva (PCR)**
**IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

PCR-Turbilatex es un ensayo turbidimétrico para la medición de la proteína C-Reactiva (PCR) en el suero o plasma humano.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana se aglutinan cuando se mezclan con muestras que contienen PCR. La aglutinación causa un cambio de la absorbancia, dependiendo del contenido de PCR en la muestra del paciente que se puede cuantificar por comparación con la concentración del calibrador de PCR. El reactivo en el kit, utilizando un calibrador diferente (también incluido en el kit) y una aplicación diferente, se puede utilizar para un ensayo de alta sensibilidad de PCR (PCR-ultra).

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La PCR es una proteína de fase aguda presente en el suero normal, que aumenta considerablemente (hasta los 300 mg/L en 12 - 24 h) después de condiciones agudas, como las infecciones por bacterias u hongos y la enfermedad inflamatoria pélvica. El ensayo también se utiliza para controlar algunas condiciones inflamatorias crónicas, como algunos tipos de artritis o enfermedades autoinmunes. Además de este uso del ensayo, el ensayo de PCR-ultra se utiliza para cuantificar niveles bajos de PCR (0,5 - 10 mg/L) que, junto con otros ensayos, como el perfil de lípido, se puede utilizar como un marcador de enfermedades cardiovasculares.

**REACTIVOS**

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón tris 20 mmol/L pH 8,2 Conservante
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex recubiertas de IgG de cabra antiPCR humana, pH 8,2 Conservante
<b>PCR-CAL (x2)</b>	PCR-ultra Calibrador; PCR Calibrador de nivel alto La concentración de proteína C-reactiva viene indicada en la etiqueta del vial.
<b>Opcional</b>	Ref.: 43036 PCR-ultra Control Ref.: 1102114 Suero control ASO/PCR/FR Nivel L Ref.: 1102115 Suero control ASO/PCR/FR Nivel H

**PRECAUCIONES**

R1, R2 y CRP Cal: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto. Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBsAg, HCV y anticuerpo HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

**CALIBRACIÓN**

Utilice el calibrador PCR-ultra y/o el calibrador PCR. La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del calibrador están estandarizados frente al Material de Referencia ERM-DA 474/IFCC. La calibración en el Spintech240 es estable durante al menos 1 mes. Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de las tolerancias especificadas, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

**PREPARACIÓN**

Calibrador PCR-ultra: Líquido listo para su uso.  
Calibrador PCR: Líquido listo para su uso.  
Curva de Calibración: Prepare las siguientes diluciones del calibrador PCRultra/PCR en NaCl 9 g/L. Multiplique la concentración del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla de abajo para obtener la concentración de cada dilución:

Dilución calibrador	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1
Calibrador (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	--
Factor	0	0,062	0,125	0,25	0,5	1,0

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad. No congelar; la congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera la funcionalidad del ensayo.

**Deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

**MATERIAL ADICIONAL**

- Baño termostático a 37°C.  
- Espectrofotómetro o fotómetro a 37°C con filtros de 546 nm y 660 nm

**MUESTRAS**

Suero o plasma fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con presencia de fibrina se deberán centrifugar antes del ensayo. No utilice muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

**PROCEDIMIENTO**

- Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
- Condiciones del ensayo; Longitud de onda; 546nm (PCR-ultra); 660nm (PCR); Paso de luz de la cubeta: 1 cm.
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

Diluyente R1	800 µL
Látex R2	200 µL
Calibrador o muestra	PCR-ultra 33 µL; PCR: 10 µL

- Mezclar y leer la absorbancia inmediatamente (A1) y a los 4 minutos (A2) de añadir la muestra.

Spinreact dispone de hojas de instrucciones de diversos analizadores automáticos. Las instrucciones de muchos de ellos están a su disposición a su petición.

**CÁLCULOS**

Calcular la diferencia de absorbancia (A2-A1) de cada punto de la curva de calibración y colocar los valores obtenidos frente a la concentración de PCR de cada dilución del calibrador. La PCR en la muestra se calcula interpolando en la curva de calibración.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar el suero Control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. 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**

Valores normales hasta 3 mg/L (PCR-ultra) y 6 mg/L (PCR). Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Límite de linealidad:** PCR-ultra: hasta 10 mg/L; PCR: hasta el nivel máximo del calibrador, aprox. 150 mg/L, en las condiciones de ensayo descritas. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo

**Límite de detección:** PCR-ultra <0,05 mg/L; PCR: <0,2 mg/L da resultados no reproducibles.

**Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 150 mg/L (PCR-ultra); 450 mg/L (PCR).

**Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días, utilizando diferentes concentraciones de PCR (mg/L) en un estudio basado en las normas EP5 (%CV):

PCR (mg/L)	2,9 (PCRultra)	8,9 (PCR)	37,8 (PCR)
Total	2,4	4,2	4,1
Intraserías	0,8	1,3	0,9
Interserías	1,4	3,4	3,6
Entre días	1,8	2,0	1,7

**Exactitud:** Los resultados obtenidos utilizando este reactivo (y) fue comparado con los obtenidos utilizando un reactivo comercial (x) de características similares. Se probaron 61 (PCR-ultra) muestras.

PCR-ultra:  $r=0,99$ ;  $y=1,15x+0,1$ . Se probaron 48 (PCR) muestras.

PCR:  $r=0,999$ ;  $y=0,95x+0,45$

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

Bilirrubina (9 mg/dL PCR-ultra; 25 mg/dL PCR), lípidos (5 g/L), factores reumatoideos (300 IU/mL) y hemoglobina (10g/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir.

**NOTAS**

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo tanto los datos clínicos como los datos de laboratorio.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Pulkki K. et al. Scand J Clin Lab Invest 1986; 46: 605 - 607.
- Müller W. et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 - 90.
- Strang F. et al., Mediators Inflamm., 2014.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

**PRESENTACIÓN**

Ref. 1107103	Cont.	R1 Diluyente: 1 x 40 mL
		R2 Látex: 1 x 10 mL
		U-CRP CAL: 1 x 2 mL
		CRP CAL high level: 1 x 2 mL

## Quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP)

### IVD

Store 2 - 8°C.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

CRP-Turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of C-reactive protein (CRP) in human serum or plasma.

Latex particles coated with specific anti-human CRP are agglutinated when mixed with samples containing CRP. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the CRP contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known CRP concentration. The reagent in the kit, by using a different calibrator (also included in the kit) and a different application, can be used for a high-sensitive-CRP test (CRP-ultra).

### CLINICAL SIGNIFICANCE

CRP is an acute-phase protein present in normal serum, which increases significantly (up to 300mg/L in 12-24h) after acute conditions such as bacterial/fungal infections and pelvic inflammatory disease. The test is also used for monitoring some inflammatory chronic conditions such as certain types of arthritis and autoimmune diseases. Apart from this main use of the test, the hs-CRP test is used to quantify low levels of CRP (0,5-10mg/L) which, combined with other tests like lipid profile, can be used as a marker for cardiovascular disease.

### REAGENTS

<b>Diluent (R1)</b>	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8,2. Preservative.
<b>Latex (R2)</b>	Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP, pH 8,2. Preservative.
<b>CRP-CAL (x2)</b>	CRP-Ultra (U-CRP) Calibrator; CRP high level Calibrator C-Reactive protein concentration is stated on the vial label.
<b>Optional</b>	Ref.: 43036 CRP-Ultra (U-CRP) control. Ref.: 1102114 Control serum ASO/CRP/RF Level L. Ref.: 1102115 Control serum ASO/CRP/RF Level H.

### PRECAUTIONS

R1, R2 and CRP-CAL: H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

### CALIBRATION

Use U-CRP Calibrator and/or CRP Calibrator

The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the Reference Material ERM-DA 474/IFCC.

The calibration on the Spintech240 is stable for at least 1 month.

Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

### PREPARATION

**U-CRP Calibrator:** Liquid ready to use.

**CRP Calibrator:** Liquid ready to use.

**Calibration Curve:** Prepare the following U-CRP/CRP calibrator dilutions in NaCl 9 g/L. Multiply the concentration of the calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the concentration of each dilution:

Calibration dilution	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1
Calibrator (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	--
Factor	0	0,062	0,125	0,25	0,5	1,0

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date.

Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

**Reagent deterioration:** Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic bath at 37°C.

- Spectrophotometer or photometer at 37°C with 546 nm and 660nm filters.

### SAMPLES

Fresh serum or plasma. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

### PROCEDURE

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.
2. Assay conditions: Wavelength: 546nm (CRP-ultra); 660 nm (CRP); cuvette light path: 1 cm.
3. Adjust the instrument to zero with distilled water.
4. Pipette into a cuvette:

Diluent R1	800 µL
Latex R2	200 µL
Calibrator or sample	CRP-ultra: 33 µL; CRP: 10 µL

5. Mix and read the absorbance immediately ( $A_1$ ) and 4 minutes after ( $A_2$ ) of the sample addition.

**SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

### CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference ( $A_2-A_1$ ) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the CRP concentration of each calibrator dilution. CRP in the sample is calculated by interpolation in the calibration curve.

### QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### REFERENCE VALUES

Normal values up to 3 mg/L (CRP-ultra) and 6 mg/L (CRP).

Each laboratory should establish its own reference range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Linearity limit:** CRP-ultra: up to 10 mg/L; CRP: up to the maximum level of the calibrator, approx. 150 mg/L, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again.

**Detection limit:** CRP-ultra: <0,05 mg/L; CRP: <0,2 mg/L give non-reproducible results.

**Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 150 mg/L (CRP-ultra); 450 mg/L (CRP).

**Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three different CRP concentrations (mg/L) in an EP5-based study (%CV):

CRP (mg/L)	2,9 (hsCRP)	8,9 (CRP)	37,8 (CRP)
Total	2,4	4,2	4,1
Within Run	0,8	1,3	0,9
Between Run	1,4	3,4	3,6
Between Day	1,8	2,0	1,7

**Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. Sixty-one (CRP-ultra) samples were tested. CRP-ultra:  $r=0,99$ ;  $y=1,15x+0,1$ . Forty-eight (CRP) samples were tested. CRP:  $r=0,999$ ;  $y=0,95x+0,45$ . The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### INTERFERENCES

Bilirubin (9mg/dL CRP-ultra; 25mg/dL CRP), lipids (5 g/L), rheumatoid factors (300 IU/mL) and hemoglobin (10g/L) do not interfere. Other substances may interfere.

### NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

### BIBLIOGRAPHY

1. Pulkki K. et al. Scand J Clin Lab Invest 1986; 46: 605 – 607.
2. Müller W. et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 – 90.
3. Strang F. et al., Mediators Inflamm., 2014.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

### PACKAGING

Ref: 1107103



R1. Diluent: 1 x 40 mL

R2. Latex: 1 x 10 mL

U-CRP CAL: 1 x 2 mL

CRP CAL high level: 1 x 2mL

**Détermination quantitative de la protéine C réactive (PCR)**

**IVD**

À conserver entre 2 et 8 °C.

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Le PCR-Turbilatex est un essai turbidimétrique permettant de mesurer la protéine C réactive (PCR) dans le sérum ou le plasma humain.

Les particules de latex recouvertes d'anticorps anti-PCR humaine s'agglutinent en cas de mélange avec des échantillons contenant de la PCR. L'agglutination provoque un changement d'absorbance, en fonction de la teneur en PCR dans l'échantillon du patient, qui peut être quantifiée par comparaison avec la concentration du calibrateur de PCR. Le réactif dans le kit, en utilisant un calibrateur différent (également compris dans le kit) et une autre application, peut être utilisé pour un essai à haute sensibilité de PCR (PCR-ultra).

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

La PCR est une protéine de phase aiguë présente dans le sérum normal, qui augmente considérablement (jusqu'à 300 mg/l en 12 à 24 h) après des états aigus, tels que des infections bactériennes ou fongiques et la maladie inflammatoire pelvienne. L'essai est également utilisé pour contrôler certains états inflammatoires chroniques, tels que certains types d'arthrite ou de maladies auto-immunes. Outre cet usage, l'essai de PCR-ultra sert à quantifier des niveaux bas de PCR (de 0,5 à 10 mg/l) qui, avec d'autres essais tels que le bilan lipidique, peuvent être utilisés comme marqueur de maladies cardiovasculaires.

**RÉACTIFS**

<b>Diluant (R1)</b>	Tampon tris 20 mmol/l pH 8,2 Conservateur
<b>Latex (R2)</b>	Particules de latex recouvertes d'IgG de chèvre anti-PCR humaine, pH 8,2 Conservateur
<b>PCR-CAL (x2)</b>	Calibrateur PCR-ultra ; Calibrateur PCR de niveau élevé La concentration en protéine C réactive est indiquée sur l'étiquette du flacon.
<b>En option</b>	Réf. : 43036 PCR-ultra Control Réf. : 1102114 Sérum de contrôle ASO/PCR/FR Niveau L Réf. : 1102115 Sérum de contrôle ASO/PCR/FR Niveau H

**PRÉCAUTIONS**

R1, R2 et CRP Cal : H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. Contient du 2-méthylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).

Suivre les conseils de prudence indiqués sur la FDS et l'étiquette du produit.

Tous les composants d'origine humaine ont été testés négatifs à l'antigène HBsAg, HCV et à l'anticorps HIV (1/2). Ils doivent, néanmoins, être traités avec précaution comme potentiellement infectieux.

**ÉTALONNAGE**

Utiliser le calibrateur PCR-ultra et / ou le calibrateur PCR.

La sensibilité de l'essai et la valeur de concentration en calibrateur sont normalisées par rapport au matériau de référence ERM-DA 474/IFCC.

L'étalonnage dans le Spintech240 est stable pendant au moins 1 mois.

Étalonner de nouveau lorsque les résultats du contrôle sont hors des tolérances précisées, lors de l'utilisation d'un lot de réactif différent et lors du réglage de l'instrument.

**PRÉPARATION**

Calibrateur PCR-ultra : liquide prêt à l'emploi.

Calibrateur PCR : liquide prêt à l'emploi.

Courbe d'étalonnage : préparer les dilutions suivantes du calibrateur PCR ultra / PCR dans du NaCl 9 g/l. Multipliez la concentration du calibrateur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau ci-dessous pour obtenir la concentration de chaque dilution :

Dilution du calibrateur	0	1/16	1/8	¼	½	1
Calibrateur (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	--
Facteur	0	0,062	0,125	0,25	0,5	1,0

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette, si les flacons sont maintenus bien fermés entre 2 et 8 °C et s'ils ne sont pas contaminés durant leur utilisation. Les réactifs ne doivent pas être laissés à l'intérieur de l'analyseur après utilisation ; les conserver réfrigérés entre 2 et 8 °C. Le latex peut sédimenter. Agiter délicatement les réactifs avant utilisation.

Ne pas utiliser de réactifs après leur date d'expiration.

Ne pas congeler ; la congélation des réactifs de latex et de diluant altère la fonctionnalité de l'essai.

**Détérioration des réactifs** : présence de particules (R1, R2) et turbidité(R1).

**MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE**

- Bain thermostatique à 37 °C.

- Spectrophotomètre ou photomètre à 37 °C avec filtres de 546 nm et 660 nm

**ÉCHANTILLONS**

Sérum ou plasma frais. Stable 7 jours entre 2 et 8 °C ou 3 mois à -20 °C.

Les essais présentant de la fibrine devront être centrifugés avant l'essai.

N'utilisez pas d'échantillons fortement hémolysés ou lipémiques.

**PROCÉDURE**

1. Chauffer les réactifs et le photomètre (porte-cuvettes) à 37 °C.

2. Conditions d'essai : longueur d'onde : 546 nm (PCR-ultra) ; 660 nm (PCR) ; passage de lumière de la cuvette : 1 cm.

3. Régler le spectrophotomètre à zéro par rapport à l'eau distillée.

4. Pipeter dans une cuvette :

Diluyente R1	800 µL
Latex R2	200 µL
Calibrador o muestra	PCR-ultra 33 µL; PCR: 10 µL

5. Mélanger et lire immédiatement l'absorbance (A1), puis l'absorbance (A2) 4 minutes après avoir ajouté l'échantillon.

Spinreact dispose de notice d'instructions de divers analyseurs automatiques. Les instructions d'un grand nombre sont à votre disposition sur demande.

**CALCULS**

Calculer la différence d'absorbance (A2-A1) de chaque point de la courbe d'étalonnage et placer les valeurs obtenues par rapport à la concentration de PCR de chaque dilution du calibrateur. La PCR dans l'échantillon est calculée par interpolation sur la courbe d'étalonnage.

**CONTRÔLE QUALITÉ**

Il est recommandé d'utiliser le sérum Control pour contrôler les essais aussi bien lors d'une procédure manuelle qu'automatique. Chaque laboratoire devrait établir son propre contrôle qualité et des mesures correctives si les contrôles ne respectent pas les tolérances exigées.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE**

Valeurs normales jusqu'à 3 mg/l (PCR-ultra) et 6 mg/l (PCR).

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

**CARACTERISTIQUES DE LA MÉTHODE**

**Limite de linéarité** : PCR-ultra : jusqu'à 10 mg/l ; PCR : jusqu'au niveau maximal du calibrateur, environ 150 mg/l, dans les conditions d'essai décrites. Les échantillons ayant des valeurs supérieures doivent être dilués à 1/5 dans du NaCl 9 g/l et retestés.

**Limite de détection** : PCR-ultra < 0,05 mg/l ; PCR : < 0,2 mg/l donne des résultats non reproductibles.

**Effet prozone** : aucun effet prozone n'est observé jusqu'à des valeurs de 150 mg/l (PCR-ultra) ; 450 mg/l (PCR).

**Précision** : le réactif a été testé pendant 20 jours, en utilisant différentes concentrations en PCR (mg/l) dans une étude menée d'après les normes EP5 (%CV) :

PCR (mg/l)	2,9 (PCRultra)	8,9 (PCR)	37,8 (PCR)
Total	2,4	4,2	4,1
Intraséries	0,8	1,3	0,9
Interséries	1,4	3,4	3,6
Entre jours	1,8	2,0	1,7

**Exactitude** : les résultats obtenus en utilisant ce réactif (y) ont été comparés à ceux obtenus à l'aide d'un réactif commercial (x) aux caractéristiques similaires. 61 échantillons (PCR-ultra) ont été testés.

PCR-ultra : r=0,99 ; y=1,15x+0,1. 48 échantillons (PCR) ont été testés.

PCR : r=0,999 ; y=0,95x+0,45

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

**INTERFÉRENCES**

La bilirubine (9 mg/dl PCR-ultra ; 25 mg/dl PCR), les lipides (5 g/l), les facteurs rhumatoïdes (300 UI/ml) et l'hémoglobine (10 g/l) n'interfèrent pas. D'autres substances peuvent interférer.

**REMARQUES**

Le diagnostic clinique ne doit pas être établi uniquement sur les résultats d'un seul essai, il doit prendre en compte, à la fois, les données cliniques et les données de laboratoire.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Pulkki K. et al. Scand J Clin Lab Invest 1986; 46: 605 – 607.
- Müller W. et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 – 90.
- Strang F. et al., Mediators Inflamm., 2014.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**PRÉSENTATION**

Réf. 1107103	Cont.	R1 Diluant : 1 x 40 mL
		R2 Latex : 1 x 10 mL
		U-CRP CAL : 1 x 2 mL
		CRP CAL niveau élevé : 1 x 2 mL

**Determinação quantitativa de Proteína C-Reativa (PCR)**
**IVD**

Conservar entre 2 - 8 °C.

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

PCR-Turbilatex é um ensaio turbidimétrico para medição da proteína C-reativa (PCR) no soro ou plasma humano.

As partículas de látex revestidas com anticorpos anti-PCR humana aglutinam-se quando se misturam com amostras que contêm PCR. A aglutinação provoca uma alteração da absorvância, dependendo do conteúdo de PCR na amostra do doente que se pode quantificar por comparação com a concentração do calibrador de PCR. O reagente no kit, utilizando um calibrador diferente (também incluído no kit) e uma aplicação diferente, pode ser utilizado para um ensaio de PCR de alta sensibilidade (PCR-ultra).

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A PCR é uma proteína de fase aguda presente no soro normal, que aumenta consideravelmente (até 300 mg/L em 12 - 24 h) após condições agudas, tais como infeções por bactérias ou fungos, e doença inflamatória pélvica. O ensaio também é utilizado para controlar algumas condições inflamatórias crónicas, tais como alguns tipos de artrite ou doenças autoimunes. Além desta utilização do ensaio, o ensaio de PCR-ultra é utilizado para quantificar níveis baixos de PCR (0,5 - 10 mg/L) que, juntamente com outros ensaios, tais como o perfil lipídico, pode ser utilizado como um marcador de doenças cardiovasculares.

**REAGENTES**

<b>Solvente (R1)</b>	Tampão tris 20 mmol/L pH 8,2 Conservante
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex revestidas por IgG de cabra anti-PCR humana, pH 8,2 Conservante
<b>PCR-CAL (x2)</b>	PCR-Ultra Calibrador; PCR Calibrador de nível alto A concentração de proteína C-reativa está indicada na etiqueta do frasco para injetáveis.
<b>Opcional</b>	Ref.: 43036 PCR-ultra Control Ref.: 1102114 soro controlo ASO/PCR/FR Nível L Ref.: 1102115 soro controlo ASO/PCR/FR Nível H

**PRECAUÇÕES**

R1, R2 e CRP Cal: H317 - Pode provocar uma reação alérgica na pele. Contém 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Seguir as recomendações de precaução indicadas na FDS e no rótulo do produto. Todos os componentes de origem humana foram negativos para o antigénio HBsAg, VHC e anticorpo VIH (1/2). No entanto, devem manipular-se com precaução como potencialmente infecciosos.

**CALIBRAÇÃO**

Utilize o calibrador PCR-ultra e/ou o calibrador PCR.

A sensibilidade do ensaio e o valor de concentração do calibrador estão padronizados de acordo com o Material de Referência ERM-DA 474/IFCC.

A calibração no Spintech240 é estável durante, pelo menos, 1 mês.

Recalibrar quando os resultados do controlo estiverem fora das tolerâncias especificadas, quando se utilizar um lote de reagente diferente e quando se ajustar o instrumento.

**PREPARAÇÃO**

Calibrador PCR-ultra: Líquido pronto para utilizar.

Calibrador PCR: Líquido pronto para utilizar.

Curva de Calibração: Prepare as seguintes diluições do calibrador PCR-ultra/PCR em NaCl 9 g/L. Multiplique a concentração do calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela abaixo para obter a concentração de cada diluição:

Diluição do calibrador	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1
Calibrador (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	--
Fator	0	0,062	0,125	0,25	0,5	1,0

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até ao prazo de validade indicado na etiqueta quando os frascos para injetáveis se mantêm bem fechados a 2-8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após a sua utilização; conservar no frigorífico a 2-8 °C. O látex pode sedimentar. Agitar suavemente os reagentes antes de os utilizar. Não utilizar reagentes que tenham excedido o prazo de validade.

Não congelar; a congelação dos reagentes de Látex e Solvente altera a funcionalidade do ensaio.

**Deterioração dos reagentes:** Presença de partículas (R1, R2) e turvação (R1).

**MATERIAL ADICIONAL**

- Banho termostático a 37 °C.

- Espectrofotómetro ou fotómetro a 37 °C com filtros de 546 nm e 660 nm.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma fresco. Estável durante 7 dias a 2-8 °C ou 3 meses a -20 °C.

As amostras com presença de fibrina deverão ser centrifugadas antes do ensaio.

Não utilizar amostras muito hemolisadas ou lipémicas.

**PROCEDIMENTO**

1. Aquecer os reagentes e o fotómetro (porta-cuvetes) a 37 °C.

2. Condições do ensaio; Comprimento de onda; 546 nm (PCR-ultra); 660 nm (PCR); Passo de luz da cuvete: 1 cm.

3. Ajustar o espectrofotómetro a zero com água destilada.

4. Pipetar numa cuvete:

Diluyente R1	800 µL
Látex R2	200 µL
Calibrador o muestra	PCR-ultra 33 µL; PCR: 10 µL

5. Misturar e ler a absorvância imediatamente (A1) e 4 minutos (A2) depois de adicionar a amostra.

A Spinreact dispõe de fichas de instruções de diversos analisadores automáticos. As instruções de muitos dos analisadores estão à sua disposição mediante pedido.

**CÁLCULOS**

Calcular a diferença de absorvância (A2-A1) de cada ponto da curva de calibração e comparar os valores obtidos com a concentração de PCR de cada diluição do calibrador. A PCR na amostra é calculada interpolando na curva de calibração.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Recomenda-se utilizar o soro Controlo para controlar os ensaios tanto em procedimento manual como automático. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram as tolerâncias exigidas.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Valores normais até 3 mg/L (PCR-ultra) e 6 mg/L (PCR).

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**
**Limite de linearidade:** PCR-ultra: até 10 mg/L; PCR: até ao nível máximo do calibrador, aprox. 150 mg/L, nas condições de ensaio descritas. Amostras com valores superiores devem ser diluídas na proporção de 1/5 em NaCl 9 g/L e testadas novamente

**Limite de deteção:** PCR-ultra < 0,05 mg/L; PCR: < 0,2 mg/L dá resultados não reprodutíveis.

**Efeito prozona:** Não se observa efeito prozona até valores de 150 mg/L (PCR-ultra); 450 mg/L (PCR).

**Precisão:** O reagente foi testado durante 20 dias, utilizando diferentes concentrações de PCR (mg/L) num estudo baseado nas normas EP5 (%CV):

PCR (mg/L)	2,9 (PCR-ultra)	8,9 (PCR)	37,8 (PCR)
Total	2,4	4,2	4,1
Intra-séries	0,8	1,3	0,9
Inter-séries	1,4	3,4	3,6
Entre dias	1,8	2,0	1,7

**Exatidão:** Os resultados obtidos utilizando este reagente (y) foram comparados com os obtidos utilizando um reagente comercial (x) com características similares. Foram testadas 61 (PCR-ultra) amostras.

PCR-ultra: r=0,99; y=1,15x+0,1. Foram testadas 48 (PCR) amostras.

PCR: r=0,999; y=0,95x+0,45

As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

**INTERFERÊNCIAS**

Bilirrubina (9 mg/dL PCR-ultra; 25 mg/dl PCR), lípidos (5 g/L), fatores reumatóides (300 UI/ml) e hemoglobina (10g/L) não interferem. Outras substâncias podem interferir.

**NOTAS**

O diagnóstico clínico não deve ser realizado unicamente com base nos resultados de um único ensaio, devendo considerar-se ao mesmo tempo tanto os dados clínicos como os dados laboratoriais.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Pulkki K. et al. Scand J Clin Lab Invest 1986; 46: 605 - 607.

2. Müller W. et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 - 90.

3. Strang F. et al., Mediators Inflamm., 2014.

4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref. 1107103

Cont.

R1 Solvente: 1 x 40 mL

R2 Látex: 1 x 10 mL

U-CRP CAL: 1 x 2 mL

CRP CAL high level: 1 x 2 mL