



- CRP LATEX-

CRP LATEX  
Test de Aglutinación.

Presentación:  
Cod. SE005 50 Test.  
Cod. SE006 100 Test.

Conservar entre: +2+8°C.

## Procedimiento

### Reactivo de diagnóstico para determinación cualitativa de Proteína C Reactiva (PCR).

Solo para uso "in vitro" en laboratorio de análisis (IVD)

#### PRINCIPIO DEL TEST

CRP Látex es un test de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de la Proteína-C Reactiva en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con IgG anti-CRP humana de cabra, aglutinan cuando se mezclan con muestras que contienen PCR.

#### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

<b>Latex</b>	Partículas de Látex recubiertas con Anti-PCR humana, de cabra, pH, 8.2. Conservante.
<b>Control (+)</b> Tapón rojo	Suero humano con una concentración de PCR > 20 mg/L. Conservante.
<b>Control (-)</b> Tapón azul	Suero Animal. Conservante.

#### PRECAUCIONES

Los componentes de origen humano han sido testados y encontrados negativos para la presencia de HBsAg and HCV, y para anticuerpos contra HIV (1/2). En cualquier caso, se recomienda manipular con precaución como potencialmente infecciosos.

*Se deben seguir unas Buenas Prácticas de Laboratorio cuando se manipulan reactivos o muestras de origen humano.*

#### REACTIVOS PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD

No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados.

#### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

*Todos los componentes del kit están listos para el uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No usar reactivos caducados.*

#### CALIBRACIÓN

La sensibilidad del CRP-latex es calibrada con el Material de Referencia ERM-DA 472/IFCC.

#### MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días conservado a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con partículas o fibrina deben ser centrifugadas hasta su eliminación. No usar muestras hemolizadas o lipémicas.

#### Descartar muestras contaminadas.

#### MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

#### Material de laboratorio en general.

#### PROCEDIMIENTO

##### Método Cualitativo

1. Atemperar los reactivos a temperatura ambiente. La sensibilidad del test puede verse reducida a baja temperatura.
2. Dispensar 50 µL de la muestra (Nota 1) y una gota de cada control Positivo y Negativo en círculos separados del porta.
3. Mezclar el reactivo de PCR- látex vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 µL) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las dos gotas con un palillo, extendiéndolas por toda la superficie del círculo. Utilizar palillos diferentes para cada muestra (o control).
5. Rotar el porta con un agitador rotatorio a 80-100 r.p.m. 2 minutos. Falsos positivos podrían aparecer si se realiza la lectura del test más tarde de 2 minutos.

##### Método semi-cuantitativo.

1. Preparar una serie de diluciones, por duplicado de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder como se indica en el método cuantitativo para cada dilución.

#### LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar la presencia o ausencia de aglutinación visible inmediatamente después de retirar el porta del agitador rotatorio.

La presencia de aglutinación indica una concentración de CRP igual o mayor de 6 mg/L (Nota 2 y 3).

El título, en el método semi-cuantitativo, está definido por la dilución más alta en la que aparezca un resultado positivo.

#### CÁLCULOS

La concentración aproximada de Proteína C Reactiva en la muestra del paciente se calcula con la siguiente fórmula:

$$6 \times \text{CRP Título} = \text{mg/L}$$

#### CONTROL DE CALIDAD

Los controles Positivo Negativo son recomendados para monitorizar la funcionalidad de la técnica, así como un modelo comparativo para una mejor interpretación del resultado.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

*Sueros control de Protein C Reactiva (CRP) son recomendables para un control de calidad interno. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad, así como acciones correctivas.*

#### VALORES DE REFERENCIA

Hasta 6 mg/L.

Estos valores son únicamente orientativos.

*Es recomendable que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.*

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

La CRP (Proteína C Reactiva) es una proteína de fase aguda, presente en el suero normal, y que se incrementa significativamente después de lesiones en tejidos, infecciones víricas y microbianas, inflamaciones y neoplasia maligna.

Durante la necrosis de tejidos e inflamaciones resultantes de infecciones microbianas, la concentración de CRP puede ser mayor de 300 mg/L en 12-24 horas.

*El diagnóstico clínico no debe basarse en un único resultado del test. Debe integrarse en otros datos clínicos y de laboratorio.*

#### COMPORTAMIENTO DEL REACTIVO

- Sensibilidad Analítica: 6 (5-10) mg/L, bajo los datos de ensayo descritos.
- Efecto Prozona: No se observó efecto prozona hasta 1600 mg/L (Nota 1).
- Sensibilidad diagnóstica: 95.6 %
- Especificidad diagnóstica: 96.2 %

#### SUBSTANCIAS QUE INTERFIEREN

- No interfieren: Hemoglobina (10 g/L), bilirrubina (20 mg/dL), lipemia (10 g/L).
- Interfieren: Factores Reumatoides (100 IU/mL).
- Otras sustancias que podrían interferir<sup>7</sup>.

#### NOTAS

1. Muestras con altas concentraciones de CRP pueden dar resultados negativos (efecto prozona). Es recomendable que sean re-testados usando 20 µL de la muestra.
2. Una aglutinación fuerte no es indicativa de la concentración de CRP las muestras testadas.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
2. M. M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 – 656.
3. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144
4. Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 – 264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 – 318.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.



CHEMELEX, S.A.  
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J  
08420 Canovelles –BARCELONA-  
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGPLSGDTT03-E  
Rev.4 – 13/05/2019