

## PCR FS\*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de proteína C reactiva (PCR) en suero o plasma en DiaSys respons<sup>®</sup> 920

### Información de pedido

N° de pedido 1 7002 99 10 920

4 botellas dobles para 200 determinaciones cada cual

### Método

Test inmunoturbidimétrico

### Principio

Determinación de la concentración de PCR mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra la PCR humana y la PCR contenida en la muestra.

### Reactivo

#### Componentes y concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra la PCR humana		< 1 %

#### Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C y evitando la contaminación. ¡No congele los reactivos y conservarlos en un lugar protegido de la luz. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz.

#### Advertencias y precauciones

- Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons<sup>®</sup> 920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [9].
- Sírvase consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

#### Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

### Tipo de muestra

Suero o plasma heparinizado o con EDTA

Estabilidad [1]:

15 días	de	20 a 25 °C
2 meses	de	4 a 8 °C
3 años	a	-20 °C

Desear las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

### Calibradores y controles

Se recomienda el uso del set calibrador DiaSys TruCal PCR para la calibración. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM<sup>®</sup>-DA474/IFCC. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab PCR o el control TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal PCR 5 Niveles	1 7000 99 10 039	5 x mL
TruLab PCR Nivel 1	5 9600 99 10 045	3 x mL
TruLab PCR Nivel 2	5 9610 99 10 045	3 x mL
TruLab Proteína 1	5 9500 99 10 046	3 x mL
TruLab Proteína 2	5 9510 99 10 046	3 x mL

### Características

Rango de medida hasta 250 mg/L PCR y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo)	
Límite de detección**	1 mg/L PCR
No efecto prozona hasta 2000 mg/L PCR	
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencias < 10% por
Ácido ascórbico hasta 30 mg/dL
Hemoglobina hasta 400 mg/dL
Bilirrubina hasta 60 mg/dL
Lipemia (triglicéridos) hasta 800 mg/dL
Para más información en cuanto a las interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	9,83	23,8	59,6
Coefficiente de variación [%]	3,88	1,30	0,98
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	8,97	24,5	60,0
Coefficiente de variación [%]	4,43	2,94	1,90

Comparación de métodos (n=114)	
Test x	PCR FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	PCR FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Pendiente	1,01
Intersección	-1,81 mg/L
Coefficiente de correlación	0,999

\*\* Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero Medio + 1,645 SD (n = 60) de un espécimen sin analito

### Valores de referencia [3,4]

Adultos	<5 mg/L
Recién nacidos hasta la tercera semana de vida	<4,1 mg/L
Lactantes y niños	<2,8 mg/L

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

### Bibliografía

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- 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: 517-20.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
- Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
- Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
- Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
- Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

### Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

## PCR FS

### Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: C-Reactive Protein			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic spline	Reagent R1	CRP R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	CRP R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	**
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	**
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	**
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	**
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	**
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000		Calibrator 6	**

\*Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

\*\* Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRP				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 11.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1   X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 20.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1   X		
Decrease	: 5.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1   X		
Standard Volume	: 11.00 $\mu$ L				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 180 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 36 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRP				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/L)		(mg/L)		
Normal	: 0.00		5.00		
Panic	: 0.00		0.00		