

CRP IS* (PCR IS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
2 7069 99 10 760	∑ 100 + 10 x 1800 µL solución de lavar (Nº de pedido 970112) + 1 x ParamCard (Nº de pedido 970116)
2 7069 99 10 761	∑ 50 + 10 x 1800 µL solución de lavar (Nº de pedido 970112) + 1 x ParamCard (nº de pedido 970116)
970 100	InnovaStar® (equipo)
970 113	10 x 100 pocillos InnovaStar® 10/500
920 709	10 x 100 capilares 'open end' 10 µL (heparinizados con sodio)
970 115	300 mL solución de sistema InnovaStar®

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína C reactiva (PCR) en sangre total capilar humana heparinizada con sodio en InnovaStar® automatizado. Está destinado para detectar infecciones agudas, así como para controlar los procesos inflamatorios. Sólo para uso profesional.

Resumen

La proteína C reactiva (PCR) es la proteína más conocida de las proteínas de la fase aguda, un grupo de proteínas cuya concentración en sangre aumenta como respuesta a enfermedades inflamatorias (respuesta de la fase aguda). La PCR se encuentra en la sangre de personas sanas habitualmente en concentraciones bajas (< 5 mg/L). En los procesos inflamatorios agudos causados por infecciones bacterianas, procesos postoperatorios o lesiones tisulares, la PCR aumenta hasta 500 mg/L después de 6 horas y alcanza el punto máximo después de 48 horas. La determinación de la PCR es un análisis útil para la detección de las infecciones agudas, así como la monitorización de los procesos inflamatorios, como las enfermedades reumáticas agudas y las enfermedades gastrointestinales. La determinación de la PCR presenta más ventajas que la velocidad de sedimentación eritrocitaria (VSE) y el recuento de leucocitos. Es más sensible, el aumento se produce más temprano y las concentraciones disminuyen con más rapidez hasta los valores de referencia después de la curación. [1-4]

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

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

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1: Glicina	< 1,5%
R2: Glicina	< 1,5%
Anticuerpos contra la PCR humana (liebre) ligados a partículas de poliesterol	< 0,2%

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C. No congelar. No utilizar cartuchos ya abiertos o dañados.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [5].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos están listos para su uso. Asegurarse de que el reactivo está a temperatura ambiente y de que se encuentra en la parte inferior del cartucho.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Sangre total capilar heparinizada con sodio.

Desechar las muestras contaminadas.

Preparación de la Muestra

Para la preparación de muestras se requieren pocillos InnovaStar® 10/500 (color magenta) así como capilares heparinizados 'open end' de 10 µL. Tomar la muestra del paciente con capilares 'open end' como se describe en el manual del usuario. Poner el capilar relleno en el pocillo. Mezclar e iniciar la medición inmediatamente, pero a más tardar 20 minutos después haber preparado la muestra. Efectuar los controles inmediatamente después de la preparación de la muestra.

Procedimiento del Ensayo

La aplicación se lee mediante la ParamCard (consultar el manual de uso InnovaStar®).

Para cada medición de PCR ponga un pocillo con solución de lavado (color naranja) en la última posición del carro. Un pocillo de solución de lavado es suficiente para 10 mediciones. La unidad (mg/dL o mg/L) se selecciona cuando la ParamCard se lee por la primera vez.

Concentración de la PCR corregida por hematocrito

La corrección por hematocrito se efectúa automáticamente con cada medida de la PCR utilizando un valor individual de hematocrito determinado simultáneamente. Si el valor de hematocrito individual es > 60 %, el aviso de alarma "HctH" aparece en el monitor del analizador y ningún resultado sea reportado. Los valores de PCR de sangre capilar inferiores a 5 mg/L se informan semicuantitativamente en el rango de 0-2 mg/L y 2-5 mg/L. Concentraciones superiores se informan cuantitativamente.

Calibración

La calibración se memoriza en la ParamCard incluida en el kit de reactivos y se lee tras la recepción del reactivo (véase el manual de usuario de InnovaStar®). La estabilidad de la calibración es de 9 meses. 2 semanas antes de la recalibración, el instrumento solicita que se recalibre. Esto requiere que se introduzca en el instrumento un código específico de lote para una curva de recalibración. Para eso, se necesita introducir un código específico del lote correspondiente para poder registrar la curva de recalibración. Para saber los códigos de recalibración, véase <https://www.diasys-diagnostics.com/service-area/support/recalibration-of-onnovastarr>. El procedimiento de introducción del código se encuentra en el manual de InnovaStar®. Comprobar el éxito de la introducción de la curva de recalibración mediante una medición de los controles. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM®-DA474/IFCC.

Controles

Utilizar TruLab PCR Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab CRP Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno en cada día de medición. Se recomienda un control de calidad externo. Hay que tratar los controles de la misma manera como las pruebas de pacientes y efectuar los controles inmediatamente después de la preparación. El control de calidad debe realizarse después de introducir los códigos de control. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada usuario debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruLab CRP Level 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Level 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL

Características

Datos evaluados en InnovaStar®

Rango de medida hasta 400 mg/L, dependiente de la concentración del calibrador más alto.	
Límite de detección	5 mg/L
No efecto prozona hasta 1800 mg/L.	

Interferencia por	Interferencias ≤ 13,5 % hasta
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL
Factores reumatoides	800 IU/mL
Lipemia (Triglicéridos)	1800 mg/dL
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [6,7,8].	

Precisión			
Intra serie según CLSI (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	4,32	10,4	41,6
CV [%]	3,33	3,71	2,43
Precisión total CLSI (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	4,32	10,4	41,6
CV [%]	4,98	4,01	2,97

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	PCR competidora (Hitachi 917)
Test y	PCR IS de DiaSys (InnovaStar®)
Pendiente	0,961
Intersección	-0,025 mg/L
Coeficiente de correlación	0,996

Valores de Referencia [9]

Adultos < 5 mg/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

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. *Curr Opin Infect Diseases* 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995; 25: 75-86.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed*. 2007;45:1240-1243.
6. 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.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2023. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc..
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem*. 2001;38:376-85.
9. Dati F, 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.

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* InnovaStar®