

PCR U-hs*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de proteína C reactiva (PCR) en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 7045 99 10 930	R1 3 x 20 mL + R2 3 x 20 mL
Set calibrador para el área universal (5 niveles)	
1 7040 99 10 059	5 x 1 mL TruCal PCR U
Set calibrador para el área más sensible (5 niveles)	
1 7080 99 10 059	5 x 1 mL TruCal PCR hs

Resumen [1-4]

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, estados postoperatorios o lesiones tisulares, la PCR aumenta ya después de 6 horas y puede aumentar hasta 500 mg/L durante la evolución de la enfermedad. La determinación de la PCR es un análisis importante 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 antes y las concentraciones disminuyen con más rapidez hasta los valores de referencia después de la curación.

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo con dos aplicaciones. La aplicación muy sensible (hs) se recomienda para las muestras con una concentración inferior a 20 mg/L, así como para mediciones en las que se exige gran precisión en concentraciones muy bajas (rango de medida de la aplicación hs: 0,05 – 20 mg/L). La aplicación universal se distingue por un amplio rango de medición (0,3 – 350 mg/L) y un volumen de muestra reducido.

Principio

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

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	HEPES pH 7,2	10 mmol/L
R2:	Solución tampón de borato	4,6 mmol/L
	Anticuerpos policlonales (cabra) y monoclonales (ratón) frente a PCR humana unidos a partículas de poliestireno	

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase si son almacenados entre 2 y 8 °C, son protegidos de la luz y se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [9].
- Los anticuerpos heterófilos en especímenes de pacientes pueden llevar a valores erróneos.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto 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!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos ya son listos para usar. Debe evitarse mezclar vigorosamente con el fin de evitar la formación de espuma.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L; Equipo usual de laboratorio

Tipo de muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad al almacenamiento [5]:	15 días	de	20 a 25 °C
	2 meses	de	4 a 8 °C
	3 años	a	-20 °C

¡Congelar sólo una vez! ¡Desechar las muestras contaminadas!

Valor de referencia [6,7]

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

Bibliografía

- 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
- 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. Póster presentado en AACC/CSCC; julio/agosto de 2001 en Chicago (Illinois).
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

Aplicación universal

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Parámetros base en Hitachi 911

Longitud de onda	800/505 nm (bicromático)
Temperatura	37 °C
Método de medida	Test de 2 puntos (cinético tiempo fijo)
Muestra/calibrador	3 µL
Reactivo 1	150 µL
Reactivo 2	150 µL
Adición del reactivo 2	ciclo 16 (320 s)
Absorbancia 1	ciclo 19 (380 s)
Absorbancia 2	ciclo 31 (620 s)
Calibración	spline

Cálculo

La concentración de PCR en muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, como *spline*. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal PCR U (consultar "Información del pedido" en esta noticia). Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM®-DA474/IFCC. Para el control de calidad interno deben utilizarse los controles DiaSys TruLab PCR o TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab PCR Nivel 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab PCR Nivel 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida

El rango de medición comprende desde 0,3 mg/L hasta la concentración del calibrador más alto, pero como mínimo hasta 350 mg/L. Si se sobrepasa este valor, se recomienda diluir las muestras en una proporción 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de PCR de 1000 mg/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys PCR U-hs es un inmunoensayo específico para la PCR. Con un contenido de 1,0 mg/L de PCR, la interferencia por lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos (Intralipid) es inferior al 10%. Hasta concentraciones de FR de 700 IU/mL, bilirrubina de 40 mg/dL y hemoglobina de 1000 mg/dL no se han podido constatar interferencias. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [8].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 0,3 mg/L.

Precisión (Hitachi 911)

En la serie n = 20	Valor medio [mg/L]	DE [mg/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	1,03	0,04	3,9
Muestra 2	2,08	0,05	2,5
Muestra 3	222	4,35	2,0

De un día a otro n = 20	Valor medio [mg/L]	DE [mg/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	2,24	0,04	1,9
Muestra 2	24,6	0,29	1,2
Muestra 3	233	7,84	3,4

La precisión total de acuerdo con el protocolo EP-5 del NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards) es:

Precisión total n = 80	Valor medio [mg/L]	DE [mg/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	24,6	0,48	2,0
Muestra 2	233	8,38	3,6

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys PCR U-hs con la aplicación universal (y) con otro test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 111 muestras: $y = 1,06x + 0,07$ mg/L; $r = 0,992$

En la comparación con un test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 78 muestras:
 $y = 1,03x + 0,34$ mg/L; $r = 0,998$

Aplicación muy sensible

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Parámetros base en Hitachi 911

Longitud de onda	800/505 nm (bicromático)
Temperatura	37 °C
Método de medida	Test de 2 puntos (cinético tiempo fijo)
Muestra/calibrador	15 µL
Reactivo 1	150 µL
Reactivo 2	150 µL
Añadición del reactivo 2	ciclo 16 (320 s)
Absorbancia 1	ciclo 19 (380 s)
Absorbancia 2	ciclo 31 (620 s)
Calibración	spline

Cálculo

La concentración de PCR en muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, como *spline*. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal PCR hs (consulte "Información del pedido" en esta noticia). Los valores de calibración de TruCal PCR hs son trazables al material de referencia ERM®-DA474/IFCC.

Para el control de calidad interno debe utilizarse el control DiaSys TruLab PCR hs. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab PCR hs Nivel 1	5 9730 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab PCR hs Nivel 2	5 9740 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida

El rango de medición comprende desde 0,05 mg/L hasta la concentración del calibrador más alto, pero como mínimo hasta 20,0 mg/L. Si se sobrepasa este valor, se recomienda diluir las muestras en una proporción 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de PCR de 800 mg/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys PCR U-hs es un inmunoensayo específico para la PCR. Con un contenido de 0,70 mg/L de PCR, la interferencia por triglicéridos (Intralipid) de hasta 1200 mg/dL es inferior al 10%. Hasta concentraciones de FR de 700 IU/mL, bilirrubina de 40 mg/dL y hemoglobina de 1000 mg/dL no se han podido constatar interferencias. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [8].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 0,05 mg/L.

Precisión (Hitachi 911)

En la serie n = 20	Valor medio [mg/L]	DE [mg/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	0,37	0,01	2,5
Muestra 2	1,21	0,02	1,3
Muestra 3	17,5	0,47	2,7

De un día a otro n = 20	Valor medio [mg/L]	DE [mg/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	0,68	0,01	1,3
Muestra 2	2,37	0,02	1,0
Muestra 3	10,7	0,10	1,0

La precisión total de acuerdo con el protocolo EP-5 del NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards) es:

Precisión total n = 80	Valor medio [mg/L]	Variación estándar [mg/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	2,37	0,04	1,7
Muestra 2	10,7	0,13	1,2

Comparación de métodos



En la comparación de DiaSys PCR U-hs con la aplicación muy sensible (y) con otro test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 59 muestras:

$y = 0,99x + 0,01$ mg/L; $r = 0,990$

En la comparación con un test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 59 muestras:

$y = 0,99x - 0,06$ mg/L; $r = 0,994$

Fabricante

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH,
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania