

PCR U-hs *

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

Información de pedido

N° de pedido 1 7045 99 10 920

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

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 (2,5 – 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.

Reactivo

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 CRP humana unidos a partículas de poliestireno

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. Conservarlos en un lugar protegido de la luz. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- 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[®]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, pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [9].
- Los anticuerpos heterófilos en especímenes de pacientes pueden llevar a valores erróneos.
- Sírvase consultar las fichas de seguridad de los reactivos y tomar las precauciones necesarias para el uso 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!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para usar. Debe evitarse mezclar vigorosamente con el fin de evitar la formación de espuma. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Suero, 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

¡Sólo congelar una vez! Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y controles

Se recomienda el uso del set calibrador DiaSys TruCal PCR U (área universal) o del set calibrador DiaSys TruCal PCR hs (área muy sensible) para la calibración. Los valores de calibración de TruCal PCR U y TruCal PCR hs son trazables al material de referencia ERM[®]-DA474/IFCC. Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab PCR o TruLab Proteína (área universal) o TruLab PCR hs (área muy sensible) deberán probarse. Cada laboratorio deberá establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido

	N° de pedido	Tamaño de envase
TruCal PCR U (5 niveles)	1 7040 99 10 059	5 x 1 mL
TruCal PCR hs (5 niveles)	1 7080 99 10 059	5 x 1 mL
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
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 Aplicación Universal

Rango de medida de 2,5 hasta 350 mg/L PCR; 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**	0,8 mg/L de PCR
No efecto prozona hasta 1000 mg/L de PCR	
Estabilidad en el analizador	8 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	PCR [mg/L]
Hemoglobina	hasta 700 mg/dL	4,15
	hasta 1200 mg/dL	40,7
Bilirrubina conjugada	hasta 70 mg/dL	4,15
	hasta 70 mg/dL	41,6
Bilirrubina no conjugada	hasta 60 mg/dL	4,21
	hasta 60 mg/dL	42,6
Lipemia (triglicéridos)	hasta 2100 mg/dL	3,96
	hasta 2100 mg/dL	41,0
Factor reumatoide	hasta 600 IU/mL	4,41

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [8].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	5,68	11,7	68,0
Coefficiente de variación [%]	2,13	1,51	1,99
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	4,74	11,8	68,6
Coefficiente de variación [%]	3,72	2,30	2,91

Comparación de métodos (n=153)	
Test x	DiaSys PCR U-hs (Hitachi 917)
Test y	DiaSys PCR U-hs (respons [®] 920)
Pendiente	1,01
Intersección	0,123 mg/L
Coefficiente de correlación	0,994

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Características Aplicación Muy Sensible

Rango de medida de 0,05 hasta 20 mg/L de PCR ; 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**	0,05 mg/L de PCR
No efecto prozona hasta 800 mg/L PCR	
Estabilidad en el analizador	7 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	PCR [mg/L]
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1450 mg/dL	1,29

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [8].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	0,38	2,20	18,0
Coefficiente de variación [%]	3,35	0,97	1,44
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	0,74	1,80	11,5
Coefficiente de variación [%]	2,46	1,68	2,80

Comparación de métodos (n=111)	
Test x	DiaSys PCR U-hs (Hitachi 911)
Test y	DiaSys PCR U-hs (respons [®] 920)
Pendiente	1,02
Intersección	0,042 mg/L
Coefficiente de correlación	0,999

*** Concentración medible la más baja que se distingue de cero Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito

Valores de referencia [2,3]

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.
- 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 präsentiert am AACC/CSCC; Juli/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.
- 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. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.



Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

PCR U-hs

Aplicación hs para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPhs			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: CRP high sensitive			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 3	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 505	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: CRP U-hs R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: CRP U-hs R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
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.	: 0.00	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a = 1.00	b =	0.00		

*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	: CRPhs				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 10.00 μ 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 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 6 X		
Standard Volume	: 10.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 90 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90 μ L	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPhs				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
		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			