

## PCR U-hs\*

Reactivo para la determinación cuantitativa In Vitro de proteína C reactiva (CRP) en suero o plasma en DiaSys respons<sup>®</sup> 910

### Información de pedido

Nº de pedido 1 7045 99 10 920

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

### Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo Para el área de alta sensibilidad. 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.

### 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.

### Reactivos

#### Componentes y concentraciones

<b>R1:</b> HEPES pH 7,2	10 mmol/L
Poliethylenglicol (PEG), NaCl	
<b>R2:</b> 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 son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

#### Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [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!

#### 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. Evitar la formación de espuma.

#### 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

Desechar las muestras las muestras contaminadas. Sólo se puede congelar una vez.

### Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal PCR hs. Los valores de calibración de TruCal PCR hs se han obtenido a base del material de referencia ERM<sup>®</sup>-DA474/IFCC. Para el control de calidad interno debe analizarse el control TruLab PCR hs. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase	
TruCal PCR hs 5 niveles	1 7080 99 10 059	5	x 1
TruLab PCR hs nivel 1	5 9730 99 10 046	3	x 1
TruLab PCR hs nivel 2	5 9740 99 10 046	3	x 1

### Características Aplicación alta sensibilidad

Rango de medida de 0,6 a 20 mg/L de PCR (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**	0,2 mg/L de PCR
No efecto prozona hasta 700 mg/L de PCR	
Estabilidad en el analizador	2 semanas
Estabilidad de la calibración	2 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	PCR [mg/L]
<b>Hemoglobina</b>	hasta 250 mg/dL	2,43
	hasta 300 mg/dL	14,5
<b>Bilirrubina conjugada</b>	hasta 60 mg/dL	1,32
	hasta 50 mg/dL	13,8
<b>Bilirrubina no conjugada</b>	hasta 60 mg/dL	1,38
	hasta 45 mg/dL	13,8
<b>Lipemia</b> (triglicéridos conc. Sero)	hasta 1400 mg/dL	2,22
	hasta 2000 mg/dL	4,89

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1,02	1,75	4,48
Coefficiente de variación [%]	4,68	3,57	3,68
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,84	4,28	8,44
Coefficiente de variación [%]	9,37	4,32	6,34

Comparación de métodos (n=77)	
Test x	DiaSys PCR U-hs (Hitachi 917)
Test y	DiaSys CRP U-hs (respons <sup>®</sup> 910)
Pendiente	1,06
Intersección	0,024 mg/L
Coefficiente de correlación	0,998

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

### Valor 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

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24 -5.
2. 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.
3. 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.
4. Schiebusch 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.
5. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
6. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
7. 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.
8. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.



## Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

# CRP U-hs (sensitive appl.)

## Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CRP hs
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	722
Host reference:	

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	100
Blanc correction	No
Second reagent:[ $\mu$ L]	100
Blanc correction	No
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Sample [ $\mu$ L]	0
Concentration technical limits-Lower	0.3
Concentration technical limits-Upper	20
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	15
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	5
Above normal dilution (factor)	1
URIN	
Normal volume [ $\mu$ L]	15
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	5
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	15
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	5
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	15
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	5
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	Adults
SERUM	>= <=5
URINE	
PLASMA	>= <=5
CSF	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	

Contaminants	
Contaminant 1	Please refer to r910 Carryover Pair Table
Wash with	
Cycle	
Volume [ $\mu$ L]	
Contaminant 2	
Wash with	
Cycle	
Volume [ $\mu$ L]	
Contaminant 3	
Wash with	
Cycle	
Volume [ $\mu$ L]	
Contaminant 4	
Wash with	
Cycle	
Volume [ $\mu$ L]	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0150
Cal. 6	0.0150
Drift limit [%]	2.0
Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	Auto

\* Enter calibrator value