

## 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>910

### 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, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

#### 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 conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas 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.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [9].
- 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 están 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

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

### Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal PCR. Los valores de calibración de TruCal PCR se han obtenido a partir del 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 2 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 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 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**	2 mg/L PCR
No efecto prozona hasta 2000 mg/L PCR	
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	1 semana

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	PCR [mg/L]
Ácido ascórbico	hasta 30 mg/dL	31,2
Hemoglobina	hasta 50 mg/dL	13,1
	hasta 200 mg/dL	40,5
Bilirrubina conjugada	hasta 10 mg/dL	9,5
	hasta 40 mg/dL	37,8
Bilirrubina no conjugada	hasta 20 mg/dL	11,4
	hasta 60 mg/dL	39,2
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1000 mg/dL	9,5
	hasta 900 mg/dL	35,6
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].		

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	11,1	22,7	59,3
Coefficiente de variación [%]	2,91	2,89	1,39
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	10,8	20,5	61,8
Coefficiente de variación [%]	5,16	3,13	2,14

Comparación de métodos (n=105)	
Test x	DiaSys PCR FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys PCR FS (respons <sup>®</sup> 910)
Pendiente	0,972
Intersección	-0,039 mg/L
Coefficiente de correlación	0,999

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

### 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 AAC/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. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

### Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

## CRP FS

### 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
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	706
Host reference:	706

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	36
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
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 [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	250.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=5.00
URINE	
PLASMA	>= <=5.00
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

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	0.0300
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

\* Enter calibrator value