

PCR IS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la proteína C reactiva (PCR) en sangre total y en plasma en InnovaStar®

Información de pedido

N° de pedido	
2 7069 99 10 760	100 determinaciones + 10 x 1800 µL solución de lavar (n° del artículo 970112) + 1 x ParamCard (n° del artículo 970116)
2 7069 99 10 761	50 determinaciones + 10 x 1800 µL solución de lavar (n° del artículo 970112) + 1 x ParamCard (n° del artículo 970116)
970 100	InnovaStar® (equipo)
970 113	10 x 100 pocillos InnovaStar® 10/500
920 709	10 x 100 capilares 'open-end' de 10 µL (heparinizados)
970 115	300 mL solución de sistema InnovaStar®

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 habitualmente en concentraciones bajas (<5 mg/L) en la sangre de personas sanas. 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 antes y las concentraciones disminuyen con más rapidez hasta los valores de referencia después de la curación.

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

Principio

Determinación de la concentración de 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 (liebre) anti PCR humana ligados a partículas de poliesteroil	0,2 %

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, protegidos de la luz y se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos! ¡No utilizar cartuchos abiertos o dañados!

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 mucosas.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías. [8]
- 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 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.

Especímenes

Sangre total con EDTA/heparina o plasma con EDTA/heparina

Desechar las muestras contaminadas.

Estabilidad de los especímenes en plasma [5]:

15 días	de	20 a 25 °C
2 meses	de	4 a 8 °C
3 años	a	-20 °C

¡Congelar una vez sólo!

Preparación de muestras

Para la preparación de muestras se requieren pocillos InnovaStar® 10/500 (color magenta) así como capilares 'open-end' heparinizados de 10 µL. Tome 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.

Esquema de la prueba

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 rango de 0-2 mg/L y 2-5 mg/L. Los valores de PCR de plasma inferiores a 2 mg/L se informan semicuantitativamente en rango de 0-2 mg/L. Concentraciones de la PCR superiores se informan cuantitativamente.

Calibración

La calibración está memorizada en la ParamCard incluida en el 'kit' de reactivos y será leído después de la recepción del reactivo (véase el manual de InnovaStar®). La estabilidad de la calibración es de 9 meses. 2 semanas antes de la recalibración, el instrumento solicita que se recalibre. 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 <http://www.diasys-diagnostics.com/service-area/recalibration-of-innovastar>.

El procedimiento de introducción del código se encuentra en el manual de InnovaStar®. Sírvase 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®/IFCC.

Controles

Utilizar los controles DiaSys TruLab PCR de DiaSys para el control de calidad interno. Hay que tratar los controles de la misma manera como las pruebas de pacientes y efectuar los controles inmediatamente después de la preparación. Cada usuario debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruLab CRP Nivel 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Nivel 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL

Características

Rango de medida

Dependiendo de la corrección por hematocrito, el rango de medida para sangre capilar es de 5 mg/L hasta 400 mg/L, para plasma de 2 mg/L hasta 160 mg/L.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de PCR de 1800 mg/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con FR en cantidades de hasta 800 IU/mL, con bilirrubina conjugada y no conjugada hasta 60 mg/dL y con triglicéridos hasta 1800 mg/dL. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba en sangre capilar es de 5 mg/L.

El límite inferior de prueba en plasma es de 2 mg/L.

Precisión en sangre total

Precisión en la serie según CLSI	Valor medio [mg/L]	Desviación estándar [mg/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	4,32	0,144	3,33
Muestra 2	10,4	0,388	3,71
Muestra 3	41,6	1,01	2,43

Precisión total según CLSI	Valor medio [mg/L]	Desviación estándar [mg/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	4,32	0,215	4,98
Muestra 2	10,4	0,418	4,01
Muestra 3	41,6	1,23	2,97

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys PCR IS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 90 muestras:

$$y = 0,961 x - 0,025 \text{ mg/L}; r = 0,996.$$

Valores de referencia [7]

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

Fabricado por



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania