

CRP FS* (PCR FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Presentación		
1 7002 99 10 021	R1 5 x 25 mL	+	R2 1 x 25 mL
1 7002 99 10 023	R1 1 x 1000 mL	+	R2 1 x 200 mL
1 7002 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2 8 x 10 mL
1 7002 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+	R2 8 x 12 mL
1 7002 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL
1 7002 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+	R2 1 x 8 mL

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de proteína C reactiva (PCR) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

La proteína C reactiva (PCR) es una proteína de fase aguda, un grupo de proteínas cuya concentración en la sangre aumenta en respuesta a enfermedades inflamatorias (reacción de fase aguda). Es un pentámero compuesto por cinco cadenas polipeptídicas idénticas y se sintetiza en el hígado. La medición de la PCR se aplica en el cribado y el seguimiento del curso de la respuesta de fase aguda (por ejemplo, en la fiebre y/o el postoperatorio), en las infecciones (por ejemplo, para controlar la terapia antibiótica) y en el diagnóstico de procesos inflamatorios (por ejemplo, enfermedades inflamatorias crónicas como las reumáticas, gastrointestinales, respiratorias, etc.). Además, la determinación de la PCR puede ser útil en el diagnóstico diferencial de afecciones gastrointestinales, así como a tratar enfermedades reumáticas y aterosclerosis. La PCR también puede servir para diferenciar entre infecciones víricas y bacterianas. La PCR es elevada después de 6 horas, alcanzando un pico a las 48 horas, y disminuye con una vida media de 19 horas [1]. Así, permite reconocer los procesos inflamatorios en una fase temprana. En numerosos casos, el aumento de la PCR precede a los síntomas clínicos. El nivel de PCR corresponde bien a la actividad inflamatoria en caso de inflamación aguda e infección. Por lo tanto, la PCR puede emplearse para diferenciar entre inflamación de bajo grado, leve, moderada y de alto grado [2].

Método

Test inmunturbidimétrico

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

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra la PCR humana		< 1 %

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en PCR FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272//2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313 Si persista la irritación ocular: consultar a un médico.

2. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
3. El reactivo 2 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [3].
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
6. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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.
8. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

11 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.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	340/694 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	4,8 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	16 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Logit Log 3

Cálculo

La concentración de PCR en muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/Log. 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.

Calibradores y Controles

TruCal PCR (TruCal CRP) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM®-DA474/IFCC. Puede utilizarse alternativamente TruCal PCR alto (TruCal CRP high) para calibrar. Utilizar TruLab PCR Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab CRP Level 1/2) o TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal CRP	1 7000 99 10 039	5 x 2 mL
TruCal CRP high	1 7000 99 10 037	3 x 2 mL
TruLab CRP Level 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Level 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición de 2 mg/L a 300 mg/L, dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de $\pm 10\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de detección**	2 mg/L
Límite de cuantificación**	2 mg/L
No efecto prozona hasta 2000 mg/L.	

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/L]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	10,5
	60 mg/dL	41,0
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	10,5
	60 mg/dL	43,1
Factor reumatoide	150 IU/mL	9,54
	360 IU/mL	38,4
Hemólisis	900 mg/dL	10,7
	1200 mg/dL	38,7
Lipemia (triglicéridos)	1400 mg/dL	8,94
	2000 mg/dL	37,9

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5-7].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	7,30	18,8	151
CV [%]	1,10	0,631	2,63
En el laboratorio (n=80)			
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	5,71	19,3	149
CV [%]	4,47	2,26	3,26

Comparación de métodos (n=167)	
Test x	PCR competidor (cobas c 501)
Test y	PCR FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,10
Intersección	0,217 mg/L
Coefficiente de correlación	0,991

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valores de Referencia [8,9]

Adultos < 5,0 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

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jul 09]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. Vigushin DM, et al. Metabolic and scintigraphic studies of radioiodinated human C-reactive protein in health and disease. J Clin Invest. 1993;91:1351-1357
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed. 2007;45:1240-1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2022 Mar]. Available from: <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used

in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001;38:376-85.

8. Dati F, 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.
9. Schlebusch H, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris.
Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable