SIEMENS

CE

ADVIA® Chemistry XPT
Systems

Proteína C reactiva_2 (CRP_2)

Revisión y fecha actuales[a]	Rev. G, 2020-02	
Nombre del producto	Reactivos ADVIA® Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2)	REF 06522059
Sistemas	Sistema ADVIA Chemistry XPT	
Materiales necesarios pero no suministrados	Calibradores ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Adaptadores de recipientes de reactivos Controles comerciales disponibles	REF 06487741
Tipos de muestra	Suero y plasma humanos (heparina de litio)	
Principio del ensayo	Inmunoturbidimétrico potenciado con látex	
Intervalo del ensayo[b]	Suero: 0,4–(30,4–33,6) mg/dl (4–(304–336) mg/l) Plasma: 0,4–(30,4–33,6) mg/dl (4–(304–336) mg/l)	
Conservación de los reactivos	2–8°C	
Estabilidad del reactivo en el-sistema	60 días	
Código del reactivo	74068	

[a] En la Rev. F o posteriores, una barra vertical en el margen indica una actualización técnica de la versión anterior.

[b] La concentración de proteína C reactiva en el calibrador ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 - Nivel 6 varía de 304 a 336 mg/l (de 30,4 a 33,6 mg/dl).

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro* en la medición cuantitativa de la concentración de proteína C reactiva en suero o plasma humanos en los sistemas ADVIA® Chemistry XPT. Dichas mediciones se utilizan en la evaluación de infecciones, lesiones tisulares, trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas. Los aumentos en los valores de la proteína C reactiva (PCR) no son específicos para muchos procesos patológicos y no deben ser interpretados sin haberse realizado una evaluación clínica completa.[1,2,3,4]

Resumen y explicación

El ensayo ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2) mide los anticuerpos PCR en suero y plasma con un ensayo inmunoturbidimétrico potenciado con látex. Se basa en el principio de que la concentración de analitos es una función de la intensidad de la dispersión de luz causada por los agregados de látex. Las partículas de látex cubiertas con anticuerpos anti-PCR se aglutinan con rapidez en presencia de la proteína C reactiva.

En la mayoría de individuos normales, la PCR es una proteína de fase aguda cuya concentración en suero y plasma es muy baja. Las concentraciones séricas de PCR aumentan como consecuencia de muchas patologías, entre las que se encuentran infecciones, lesiones tisulares, trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas. Los aumentos en los valores de la PCR no son específicos para muchos procesos patológicos y no deben ser interpretados sin haberse realizado una evaluación clínica completa.

A pesar de que los niveles séricos de PCR elevados no constituyen una respuesta específica, la medición en serie de los niveles de PCR puede resultar de gran ayuda para el diagnóstico y la gestión de la causa específica del aumento.

Principios del procedimiento

El reactivo de látex ADVIA Chemistry CRP_2 es una suspensión de partículas de látex de poliestireno uniformes cubiertas con anticuerpo anti-PCR. Cuando el suero o el plasma que contiene PCR se mezclan con el reactivo de látex, se produce la aglutinación, que provoca un aumento de la turbidez. Esta turbidez se mide en 571 nm. La concentración de PCR en suero o plasma puede determinarse a partir de una curva de calibración que se genera con los calibradores.

Reactivos

Reactivo	Descripción	Conservación	Estabilidad del reactivo
REF 06522059	**Reactivos ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2)**		
C-Reactive Protein_2 Reactivo 1 CRP_2 R1	15 ml en recipientes de 20 ml Glicina (170 mmol/l) Cloruro de sodio (100 mmol/l) Hidrato de sal disódica EDTA (50 mmol/l) NaN_3 (0,09%, peso/volumen)	2–8°C	**Sin abrir:** Estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto. **En-el sistema:** 60 días
C-Reactive Protein_2 Reactivo 2 CRP_2 R2	15 ml en recipientes de 20 ml Anticuerpo PCR (conejo) - látex sintético (específico de lote) NaN_3 (0,09%, peso/volumen)	2–8°C	**Sin abrir:** Estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto. **En-el sistema:** 60 días

Advertencias y precauciones

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare.

Precaución

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Antes de emplearlos, invierta con suavidad el reactivo taponado para eliminar las burbujas y garantizar su homogeneidad. Si aún quedan burbujas o espuma, deberán aspirarse del recipiente del reactivo con una pipeta de transferencia limpia antes de usar el reactivo.

Conservación y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto si se almacenan a 2–8°C. No congele los reactivos.

Recogida y manipulación de las muestras

Siemens Healthcare Diagnostics ha validado el suero y el plasma (heparina de litio) para el ensayo ADVIA Chemistry CRP_2.

Siga estas directrices para las muestras utilizadas en este ensayo:

- El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.[5] Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.[6]
- Antes del centrifugado, debe producirse la formación completa del coágulo.
- El suero y el plasma deben separarse físicamente de las células lo antes posible en el plazo límite de 2 horas desde el momento de la obtención de la muestra.[7]
- Las muestras deben estar exentas de partículas.
- Las muestras deben ser lo más frescas posible.
- Utilice una ultracentrífuga para eliminar las muestras lipémicas antes de realizar el ensayo.
- Las muestras hemolizadas podrían indicar una manipulación inadecuada de una muestra durante el procesamiento y las pruebas en el laboratorio. Interpretar los resultados con precaución.

La finalidad de la información acerca de la conservación y manipulación es servir como orientación a los usuarios. Es responsabilidad del laboratorio individual utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Procedimiento

Materiales suministrados

Se proporcionan los siguientes materiales:

Elemento	Contenido	Número de pruebas
REF 06522059	Reactivo 1: 4 recipientes × 20 ml Reactivo 2: 4 recipientes × 20 ml	4 × 250

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

Elemento	Descripción
REF 06487741	Calibradores ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2
REF 10316975	Adaptador de recipiente de reactivo de 20 ml para ranura de 40 ml
REF 10723030	Adaptador de recipiente de reactivo de 20 ml para ranura de 70 ml
	Materiales de control comerciales

Procedimiento del ensayo

El sistema ADVIA Chemistry realiza de manera automática el muestreo, la dispensación de reactivos, la mezcla y el procesamiento.

Para obtener información detallada sobre la realización del procedimiento, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Preparación del sistema

Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación de las muestras

Antes de colocarlas en el sistema, asegúrese de que las muestras tengan las siguientes características:

- Las muestras no contienen fibrina ni otro tipo de partículas.
- Las muestras no tienen burbujas.

Estabilidad en el sistema

El reactivo ADVIA Chemistry CRP_2 es estable en el sistema durante 60 días.

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

Realización de la calibración

Para calibrar el ensayo ADVIA Chemistry CRP_2, utilice los calibradores ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2, (REF 06487741).

Introduzca los valores del calibrador específicos del lote que se proporcionan en cada lote de calibrador. Realice la calibración del modo descrito en las instrucciones de uso del calibrador.

Frecuencia de calibración

Calibre el ensayo cada 60 días.

Calibre el ensayo después de los siguientes casos:

- Cuando el número de lote del reactivo cambie
- Cuando un cartucho de reactivo se sustituya por uno nuevo con el mismo número de lote si el cartucho de reactivo anterior se volvió a calibrar durante el uso
- Cuando un cartucho de reactivo se sustituya por uno nuevo con el mismo número de lote si se procesó blanco de reactivo adicional sobre el cartucho de reactivo anterior durante el uso

- Cuando se sustituyan componentes ópticos o hidráulicos fundamentales
- Cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad

Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Frecuencia del blanco de reactivo (RBL)

El sistema ADVIA Chemistry mide el RBL durante la calibración del ensayo.

Nota Utilice el calibrador ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 - Nivel 1 como muestra para el RBL en este ensayo.

Realización del control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Al menos una vez por día de uso, analice 2 niveles (bajo y alto) de un material de control de calidad (CC) comercial con concentraciones conocidas de la proteína C-reactiva.

Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de analitos obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control previsto para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado.

La frecuencia real de control en los laboratorios depende de diversos factores, tales como la carga de trabajo, la experiencia con el sistema y la normativa aplicable. Cada laboratorio deberá evaluar los controles según la frecuencia que estipulen sus propias directrices internas.

También deberá analizar los controles en los siguientes casos:

- Siempre que se use un nuevo lote de reactivos
- Después de realizar cualquier actividad de mantenimiento, limpieza o solución de problemas del sistema
- Tras realizar la nueva calibración o un blanco de reactivo adicional

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Aplicación de medidas correctoras

Si los resultados del control de calidad no se ajustan al intervalo de control previsto o a los valores establecidos para el laboratorio, ignore los resultados obtenidos. Realice las siguientes acciones:

1. Determine y corrija la causa de los resultados de control inaceptables:
   a. Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
   b. Verifique que los materiales no hayan caducado.
   c. Verifique que se haya llevado a cabo el mantenimiento requerido.
   d. Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas y confirme que los resultados de control de calidad se encuentren dentro de los límites aceptables antes de procesar las muestras de los pacientes.
   e. Si los resultados del control de calidad no se encuentran dentro de los límites aceptables, vuelva a calibrar el ensayo y repita el paso anterior.
   f. Si fuese necesario, póngase en contacto con su proveedor de asistencia técnica o distribuidor local.
2. Una vez tomada la medida correctiva, repita las pruebas necesarias de las muestras del paciente antes de notificar los resultados.

Realice las acciones correctoras de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido.

Resultados

Cálculo de los resultados

El sistema calcula e informa de los resultados basándose en las mediciones de absorbancia del análisis de la muestra durante la prueba y del calibrador o calibradores a partir de la calibración.

El instrumento calcula la concentración de proteína C reactiva en mg/dl (unidades comunes) o mg/l (unidades SI).

Factor de conversión: mg/dl × 10 = mg/l

Interpretación de los resultados

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

Se han identificado diversas sustancias que causan cambios fisiológicos en las concentraciones de analitos séricos y plasmáticos. Un comentario extenso de estas y otras posibles sustancias interferentes, de sus concentraciones de suero o plasmáticas y de su posible implicación fisiológica excede el objetivo de este documento. Consulte las referencias bibliográficas incluidas para obtener detalles específicos sobre las posibles sustancias interferentes conocidas.[8]

Como sucede con toda reacción química, será preciso estar atento al posible efecto que las interferencias desconocidas producidas por medicamentos o sustancias endógenas pudieran tener en los resultados. El laboratorio y el médico deben evaluar todos los resultados del paciente en función del estado general del paciente.

Valores esperados

El intervalo de referencia de la proteína C reactiva es de < 1,0 mg/dl (< 10 mg/l).[9]

Siemens proporciona esta información como referencia. Como ocurre con todos los análisis de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar sus propios rangos de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de la prueba

Intervalo de medición analítico

El intervalo analítico es de 0,4 mg/dl (4 mg/l) para el calibrador ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2-Nivel 6, que varía de 30,4 a 33,6 mg/dl (de 304 a 336 mg/l).

Los resultados que se encuentren por debajo del límite inferior del intervalo del ensayo se marcan con **< Intervalo conc**. Debe notificar el resultado de la prueba como < 0,4 mg/dl (< 4 mg/l).

Los resultados que se encuentren por encima del límite superior del intervalo del ensayo se marcan con **> Intervalo conc**.

Intervalo de medición extendido

Siemens ha validado una condición de re-análisis automático para este ensayo que aumenta el intervalo comunicable hasta 91,2 mg/dl (912 mg/l). Puede configurar el sistema para activar los reanálisis automáticos. Los resultados del reanálisis se marcarán como **Autorepetición**.

Efecto prozona

Se ha observado efecto prozona a concentraciones superiores a 100 mg/dl (1000 mg/l).

Las pruebas se realizaron en un sistema ADVIA Chemistry con unas condiciones de ensayo equivalentes a las del sistema ADVIA Chemistry XPT.

Sensibilidad

El rendimiento del ensayo ADVIA Chemistry CRP_2 a concentraciones bajas se analizó según se describe en el protocolo EP17-A2 del CLSI, y se determinaron el límite de blanco (LoB), el límite de detección (LoD) y el límite de cuantificación (LoQ).[10]

El LoB es el resultado de medición más alto que puede observarse en una muestra de blanco. El LoB para el ensayo ADVIA Chemistry CRP_2 es 0,0 mg/dl (0 mg/l) (redondeado a dígitos comunicables). El LoD es la cantidad más pequeña que puede detectar este ensayo para determinar la presencia o ausencia de analitos.

El LoD para el ensayo ADVIA Chemistry CRP_2 es 0,3 mg/dl (3 mg/l). Los valores LoB y LoD vienen determinados por proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5% y falsos negativos (β) inferiores al 5%, basándose en 180 determinaciones con 120 duplicados de muestras de blanco y 60 duplicados de muestras de bajo nivel.

El LoQ es 0,4 mg/dl (4 mg/l).

Precisión

La precisión del ensayo ADVIA Chemistry CRP_2 se analizó según se describe en el protocolo EP05-A2 del CLSI.[11] Cada muestra se analizó 3 veces por serie, 2 series diarias, durante al menos 10 días.

Precisión: Unidades comunes

			Repetibilidad (Intraserie)		Inter-ensayo		Entre días		Intra laboratorio (Total)	
Tipo de muestra	N	Media (mg/dl)	SD[a] (mg/dl)	CV[b] (%)	SD (mg/dl)	CV (%)	SD (mg/dl)	CV (%)	SD (mg/dl)	CV (%)
Control de suero 1	60	0,6	0,02	3,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,02	3,1
Control de suero 2	60	2,9	0,03	1,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,03	1,0
Control de suero 3	60	5,0	0,06	1,2	0,02	0,5	0,01	0,3	0,06	1,3
Mezcla de sueros 1	60	1,0	0,03	3,2	0,00	0,0	0,01	1,1	0,03	3,4
Mezcla de sueros 2	60	8,8	0,05	0,5	0,01	0,1	0,05	0,5	0,07	0,8
Mezcla de sueros 3	60	21,9	0,09	0,4	0,01	0,1	0,17	0,8	0,20	0,9

[a] SD (standard deviation) = desviación estándar
[b] CV (coefficient of variation) = coeficiente de variación

Precisión: Unidades SI

			Repetibilidad (Intraserie)		Inter-ensayo		Entre días		Intra laboratorio (Total)	
Tipo de muestra	N	Media (mg/l)	SD[a] (mg/l)	CV[b] (%)	SD (mg/l)	CV (%)	SD (mg/l)	CV (%)	SD (mg/l)	CV (%)
Control de suero 1	60	6	0,2	3,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	3,1
Control de suero 2	60	29	0,3	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,0
Control de suero 3	60	50	0,6	1,2	0,2	0,5	0,1	0,3	0,6	1,3
Mezcla de sueros 1	60	10	0,3	3,2	0,0	0,0	0,1	1,1	0,3	3,4
Mezcla de sueros 2	60	88	0,5	0,5	0,1	0,1	0,5	0,5	0,7	0,8
Mezcla de sueros 3	60	219	0,9	0,4	0,1	0,1	1,7	0,8	2,0	0,9

[a] SD (standard deviation) = desviación estándar
[b] CV (coefficient of variation) = coeficiente de variación

Los resultados reales variarán en función del diseño del estudio, la muestra y la población de muestras utilizadas. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Exactitud/Comparación de método

Se comparó el rendimiento del ensayo ADVIA Chemistry CRP_2 (y) con el rendimiento del ensayo de comparación en el sistema indicado (x).

Tipo de muestra	Ensayo comparativo (x)	N	r	Ecuación de regresión	Sy.x	Intervalo de las muestras
Suero	ADVIA 2400 CRP_2	61	0,998	y = 0,97x - 0,03 mg/dl y = 0,97x - 0,3 mg/l	0,55 mg/dl 5,5 mg/l	0,7–32,1 mg/dl 7–321 mg/l
Suero	ADVIA 1800 CRP_2	61	0,998	y = 0,96x + 0,13 mg/dl y = 0,96x + 1,3 mg/l	0,50 mg/dl 5,0 mg/l	0,7–31,1 mg/dl 7–311 mg/l

Tipo de muestra	Ensayo comparativo (x)	N	r	Ecuación de regresión	Sy.x	Intervalo de las muestras
Plasma (heparina de litio)	ADVIA 1800 CRP_2	45	1,000	y = 1,00x + 0,09 mg/dl y = 1,00x + 0,9 mg/l	0,15 mg/dl 1,5 mg/l	0,5–31,4 mg/dl 5–314 mg/l
Plasma[a] (heparina de litio) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 CRP_2 - Suero	28	0,999	y = 1,00x - 0,0 mg/dl y = 1,00x - 0,1 mg/l	0,19 mg/dl 1,9 mg/l	0,6–24,5 mg/dl 6–245 mg/l

[a] Comparación de matrices. La correlación entre las muestras de suero y plasma en los sistemas ADVIA 1650/1800 Chemistry se ofrece a modo de referencia.

La correlación del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

Al analizar las posibles sustancias interferentes que aparecen a continuación, Siemens obtuvo los siguientes resultados.

Interferente	Nivel de interferentes	Concentración de la muestra de proteína C reactiva	Interferencia
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	0,5 mg/dl (5 mg/l)	NSI[a]
	60 mg/dl (1026 µmol/l)	1,2 mg/dl (12 mg/l)	NSI
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	0,5 mg/dl (5 mg/l)	NSI
	60 mg/dl (1026 µmol/l)	1,2 mg/dl (12 mg/l)	NSI
Hemólisis (hemoglobina)	1000 mg/dl (10 g/l)	0,5 mg/dl (5 mg/l)	NSI
	1000 mg/dl (10 g/l)	1,2 mg/dl (12 mg/l)	NSI
Lipemia[b] (triglicéridos de Intralipid)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	0,5 mg/dl (5 mg/l)	NSI
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	1,2 mg/dl (12 mg/l)	NSI
Factor reumatoide (FR)[c]	200 lU/ml	0,5 mg/dl 5 mg/l	NSI

[a] NSI (No Significant Interference) = Interferencia no significativa. Un efecto porcentual ≥ 10% se considera una interferencia significativa.

[b] Unidades del SI calculadas como trioleína

[c] Los resultados se han obtenido en el sistema ADVIA 2400 Chemistry utilizando el mismo reactivo, con condiciones de ensayo idénticas a las del sistema ADVIA Chemistry XPT.

Nota Hay una correlación deficiente entre la turbidez y la concentración de triglicéridos en una muestra lipémica.[12]

Los resultados reales variarán en función del diseño del estudio, los niveles de las posibles interferencias analizadas y las muestras utilizadas. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Normalización

El ensayo ADVIA Chemistry CRP_2 es conforme al material certificado de referencia CRM 470 del Instituto de Medidas y Materiales de Referencia (IRMM) de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC). El promedio de recuperación es de un 104% de la concentración deseada para el ADVIA 2400 (utilizando el mismo reactivo, con condiciones de ensayo idénticas a las del sistema ADVIA Chemistry XPT). Los valores asignados del calibrador ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 son conformes a esta estandarización.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthcare

Referencias

1. Ng PC, Cheng SH, Chiu KM, *et al*. Diagnosis of the late onset neonatal sepsis with cytokines, adhesion molecule, and C-reactive protein in preterm very low birthweight infants. *Archives of Disease in Childhood--Fetal and Neonatal Edition*. 1997 Nov;77(3):221–227.
2. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. *J Lab Clin Med*. 1976 Jan;87(1):120–128.
3. Konsensuswerte der DeutschenGesellschaft fur Laboratoriums-medizin, der DeutschenGesellschaft fur Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH). *Clin Lab*. 1995; 41:743–748.
4. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest*. 1972; Vol. 29, No. 4:407–111.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
9. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:190–191.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
12. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Definición de los Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*	REF REF	Número de referencia
	Fabricante legal	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	Marca CE	CE 0088	Marca CE con número de identificación de organismo notificado
	Consultar las instrucciones de uso		Riesgo biológico
	Mantener lejos de la luz del sol directa y el calor		Límite de temperatura
	Límite inferior de temperatura		Límite superior de temperatura
	No congelar (> 0°C)		Vertical
	Usar antes del		Contenido suficiente para (n) pruebas
	Reciclar		Impreso con tinta de soja
Rev.	Revisión	YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
LOT	Código de lote	**RxOnly**	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)

Marcas comerciales

ADVIA es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid es una marca comercial de Fresenius Kabi AB.

© 2014–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare