

Una prueba para el diagnóstico de la condición inflamatoria y la SCA midiendo CRP/hs-CRP en sangre entera, suero o plasma con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

【USO PREVISTO】

El Prueba de CRP en Casete (SE/S/P) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (CRP) en suero, plasma o sangre entera como ayuda en la evaluación de la infección, lesión tisular y trastornos inflamatorios junto con medición de la CRP de alta sensibilidad (hs-CRP) para la evaluación de síndromes coronarios agudos (SCA).

【SUMARIO】

La proteína C reactiva es un reactivo de fase aguda que se precipitó con polisacárido C neumocócico, y es un componente de respuesta inmune no específico. CRP tiene amplia distribución en nuestro cuerpo, y es una proteína de fase aguda producida en el hígado en respuesta a la infección microbiana o lesión tisular, mide los niveles generales de inflamación en el cuerpo, y el hs-CRP se puede utilizar para detectar concentraciones más bajas de CRP en suero o plasma. Los estudios revelaron que los niveles de hs-CRP parecen estar correlacionados con la aterosclerosis y el infarto agudo de miocardio. Y el hs-CRP es un "marcador" de inflamación para el paciente con SCA y es útil para la prevención primaria y la evaluación del riesgo de las enfermedades cardiovasculares. Su combinación con la relación entre el colesterol total y el HDL-C es más precisa que otros factores de riesgo en la predicción de enfermedades cardiovasculares.

La Asociación Americana del Corazón y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos han abogado por el hs-CRP como predictor de enfermedades cardiovasculares (ECV) para definir grupos de riesgo: menos de 1,0 mg/L indica bajo riesgo, 1,0 a 3,0 mg/L significa riesgo moderado, y la cantidad por encima de 3,0 mg/L (inferior a 10 mg/L) sugiere fuertemente un alto riesgo de ECV. Por otra parte, los niveles más altos de CRP se encuentran en mujeres embarazadas tardías, inflamación leve e infecciones virales (10-40 mg/L), inflamación activa, infección bacteriana (40-200 mg/L), infecciones bacterianas graves y quemaduras (>200 mg/L).

【PRINCIPIO】

El Prueba de CRP en Casete (SE/S/P) detecta CRP basándose en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene CRP, se adhiere a los anticuerpos de anti-CRP conjugados con microesferas fluorescentes. Luego, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de CRP en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, el analizador puede calcular la concentración de CRP en la muestra para mostrar la concentración de CRP en la muestra.

【REACTIVOS】

La prueba incluye fluoróforos recubiertos con anticuerpos monoclonales de anti-CRP y anticuerpos de anti-CRP recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
- Evita que la contaminación cruce de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- No la coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
- Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
- El casete de prueba CRP solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

- La prueba debe almacenarse a 4-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congeles.**
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
- No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

Toma de muestras de Sangre

- Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
 - Para recolectar muestras de sangre entera por punción digital:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
 - Masajear la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Punción de la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a utilizar dentro de los 2 días después de la recolección. No congele muestras de sangre enteras. La sangre entera recogida por el paillón del dedo se debe analizar inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite la congelación y

descongelación repetidas de las muestras. Sólo se pueden utilizar muestras claras y no hemoliciadas.

4. EDTA, Heparin sodium, se puede utilizar como el tubo anticoagulante para recoger la muestra de sangre.

Dilución de muestra / estabilidad de muestra

1. Administre el capilar de extremo a extremo lleno de sangre en el tubo plástico con búfer. Alternativamente, la muestra puede estar añadida directamente con la micro pipeta en el búfer.
2. Cierre el tubo y agite la muestra con la mano vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para mezclar la muestra y el búfer de dilución.
3. Deje que la muestra diluida se homogenice durante aproximadamente **1 minuto**.
4. La muestra puede usarse inmediatamente o almacenarse durante hasta 8 horas.

【MATERIALES】

- Materiales proporcionados**
- Casetes de Prueba
 - Tarjeta de ID
 - Cuentagotas
 - Tubos de Recolección de Muestra con Búfer
 - Prospecto
 - Lancetas

Materiales requeridos pero no proporcionados

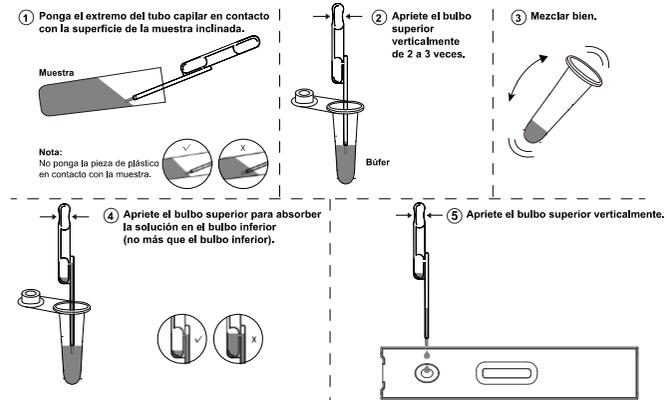
- Temporizador
- Gotero
- Centrifugador
- Contenedores de Recolección de Muestra
- Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia

【INSTRUCCIONES DE USO】

Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Encienda el analizador de alimentación. Luego, según la necesidad, seleccione el modo "Prueba Estándar" o "Prueba Rápida".
2. Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador.
3. **Para usar una pipeta:** Pipetee **10 µL de muestra** en el tubo de solución amortiguadora; mezcle bien la muestra y el tampón.
Para usar un cuentagotas: Sin apretar el gotero, ponga el extremo del tubo capilar de vidrio en contacto con la superficie de la muestra líquida inclinada. La muestra líquida migrará al tubo capilar automáticamente.
Nota: Asegúrese de que la parte plástica del cuentagotas no entre en contacto con la muestra. Luego suelte la muestra en el tubo de protección apretando verticalmente el bulbo en el extremo superior del cuentagotas. Lave el tubo 2 o 3 veces apretando el bulbo superior. Mezcle bien la muestra y el tampón.
4. **Para usar una pipeta:** Pipetee **75 µL de muestra diluida** en el pocillo de muestra del casete. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
Para usar un cuentagotas: sumerja el extremo del tubo (tubo de plástico) en la muestra diluida; apriete el bulbo superior para absorber la solución en el bulbo inferior (no más que el bulbo inferior). Apriete el bulbo superior verticalmente para liberar la solución diluida en el pocillo de muestra del casete de prueba e inicie el cronómetro.



5. Hay dos modos de prueba para Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulta el manual del usuario de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener más información.

Modo "Prueba Rápida": Inserte el casete de prueba en el analizador a los 3 minutos después de la aplicación de muestra, haga clic en "PRUEBA RÁPIDA", rellene la información de la prueba y haga clic en "NUEVA PRUEBA" inmediatamente, el analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.

Modo "Prueba Estándar": inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en "PRUEBA ESTÁNDAR", complete la información de prueba y haga clic en "NUEVA PRUEBA" al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará 3 minutos. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.

【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El resultado de las pruebas de proteína C reactiva se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. El rango de ensayo de CRP es 0.5-200 mg / L.

【CONTROL DE CALIDAD】

Cada casete de prueba CRP contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el Analizador de

Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N / A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【LIMITACIONES】

1. El Prueba de CRP en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro* profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de proteína C reactiva.
2. El Prueba de CRP en Casete (Sangre entera/suero/plasma) sólo indicará la presencia de antígeno de CRP en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar las condiciones inflamatorias.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. Altas concentraciones de CRP pueden producir un efecto de gancho de dosis, lo que resulta en una interpretación incorrecta de los niveles de CRP. No se ha observado efecto de gancho de dosis alta con esta prueba hasta 200 mg/L de CRP.
5. El rango de ensayo de prueba de este kit de prueba es 0.5-200 mg/L. Cuando la concentración de la muestra excede el límite superior de la prueba, la muestra de alta concentración debe diluirse con suero de ternera o muestras negativas, y el factor de dilución máximo debe no exceder 4 veces
6. Los resultados de las pruebas de CRP se basan en la medición de los niveles de CRP en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

【VALORES ESPERADOS】

Concentraciones	Referencia Clínica
<1.0 mg/L	CVD riesgo bajo
1.0~3.0 mg/L	Riesgo de CVD moderado (sin inflamación)
>3.0 mg/L	Riesgo de CVD alto (sin inflamación)
>10 mg/L	Infecciones probables (infecciones bacterianas o infecciones virales)
10~20 mg/L	Generalmente indica infecciones virales o infección bacteriana leve
20~50 mg/L	Generalmente indica una infección bacteriana moderada
>50 mg/L	Generalmente indica una infección bacteriana grave

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

1. Exactitud

La desviación es $\leq \pm 15\%$.

2. Rango de prueba y límite de detección

- Rango de prueba: 0.5 – 200 mg/L
- Límite mínimo de detección (sensibilidad analítica): 0.5 mg/L

3. Rango de linealidad

0.5 – 100 mg/L, R \geq 0.990

4. Precisión

Precisión dentro del lote

La precisión dentro de la corrida se ha determinado utilizando 10 réplicas de 2 muestras que contienen 1,0 mg/L, 10,0 mg/L de CRP. C.V. es $\leq 15\%$.

Precisión entre lotes

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 muestras que contienen 1,0 mg/L, 10,0 mg/L de CRP. C.V. es $\leq 15\%$

6. Comparación de métodos

La prueba se comparó con la prueba de CRP de Maccura Biotechnology Co., Ltd con 110 muestras. El coeficiente de correlación(r) es 0.986.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

Índice de símbolos					
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Declaración: La información sobre el fabricante de Lancet se encuentra en la etiqueta. Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it