

Infection**ichroma™
CRP****USO PREVISTO**

chroma™ CRP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la PCR en sangre humana total/suero/plasma.

suero/plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de enfermedades autoinmunes y procesos infecciosos

como la artritis reumatoide.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La proteína C reactiva (PCR) es una proteína que se encuentra en la sangre y cuyo nivel aumenta en respuesta a la inflamación, que aumenta en respuesta a la inflamación. La PCR fue la primera proteína de fase aguda descrita y es un marcador sistémico exquisitamente sensible de la inflamación y el daño tisular. marcador sistémico de inflamación y daño tisular. El

nivel sérico de PCR puede aumentar de un nivel normal de < 5 mg/L a

500 mg/L durante la respuesta general e inespecífica del organismo a

infecciones y otros estados inflamatorios agudos.

La medición de la concentración de PCR se ha utilizado ampliamente como una

herramienta clínica para controlar el estado de la inflamación, eficacia del tratamiento de diversas infecciones y

enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide. Y la sensible (hsCRP) se ha sugerido que, junto con el

colesterol sérico, puede ser marcador de diagnóstico en

enfermedades cardiovasculares (ECV). La PCR-as se está convirtiendo en el

factor de riesgo predictivo más fuerte e independiente de ECV.

COMPONENTES

■ **chroma™ CRP** consta de "cartuchos" y "tampones de detección".

El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva

que tiene anti CRP humana en la línea de prueba, proteína Reactiva humana en la línea de antígeno y estreptavidina en la

línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una

bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y se

en una caja de cartuchos.

■ El tampón de detección contiene anti-PCR humana

conjugado de fluorescencia, PCR antihumana, conjugado de fluorescencia BSA-biotina y albúmina sérica bovina (BSA)

como estabilizador y azida sódica como conservante en

solución salina tamponada con fosfato (PBS). Se dispensa previamente en un

tubo. Los tubos de tampón de detección se envasan en una

caja de tampón de detección y se envasan en una caja de espuma de poliestireno

con bolsa de hielo para el envío

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tampón de detección y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre no intercambie los componentes de la prueba entre lotes fecha de caducidad, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos de tampón de detección. A cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. A tubo de tampón de detección debe utilizarse para procesar una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original
- hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con los locales. Las muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemias graves.

Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico deje que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 antes de su uso.

- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, tampones de detección y colectores de muestras usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa locales pertinentes.
- El tampón de detección contiene azida sódica (NaN₃), y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión sanguínea y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesión pulmonar lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en ichroma™ CRP cuando la concentración de biotina en la muestra era de hasta 3.500 ng/mL. Como referencia, si la biotina se toma a un nivel de 300 mg/día, la concentración de biotina en el organismo es de unos 1.200 ng/mL. Sin embargo, si un paciente ha estado tomando biotina a una dosis de más de 300 mg al día, se recomienda volver a extraer sangre 24 horas después de dejar de tomar biotina. ingesta de biotina.
- **ichroma™ CRP** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **ichroma™ CRP** sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas ichroma™.
 - Debe utilizar el anticoagulante recomendado

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA,

Sodium heparin, Lithium heparin, Sodium citrate

- **El lector de muestra debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones.**
 - Se recomienda utilizar el colector de muestras suministrado con el kit para obtener un resultado correcto de la prueba.
 - La sangre entera debe analizarse inmediatamente después de la extracción.
 - Se debe limpiar el exceso de muestra alrededor del colector de muestras.

- Para evitar la contaminación cruzada, no utilice el

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección. *componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.*
- La prueba puede dar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, lo cual es lo más común si el epítopo está enmascarado por los anticuerpos. más común si el epítopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo ya que hace que el antígeno por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar apoyarse en un juicio exhaustivo del médico médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros pruebas pertinentes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componentes	Temperatura	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 Meses	Desechable
Buffer detector	2 - 8 °C	20 Meses	desechable

- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Componentes de **ichroma™ CRP**
 - VCartucho 25
 - Colector de muestra 25
 - chip de ID 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja de tapón de detección
 - Buffer de detección 25

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de ichroma™ CRP.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

Instrumento para pruebas ichroma™ **ichroma™**

REF FR203

ichroma™ I **REF** FPRR021

- ichroma™ III **REF** FPRR037

- ichroma™ M3 **REF** FPRR035

- ichroma™-50 **REF** FPRR022

- ichroma™-50 Plus **REF** FPRR036

■ impresora **REF** FPRR007

■ Boditech CRP Control **REF** CFPO-100

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRA

El tipo de muestra para ichroma™ CRP es sangre total humana/suero/plasma.
suero/plasma.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su la recogida.
- La muestra (suero, plasma) debe separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de sangre total.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si la prueba se mantiene más de una semana, las muestras (suero, plasma) deberán deben congelarse a menos de -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas por debajo de -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede 1) afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- La muestra de sangre total puede utilizarse para recoger según a continuación:
 - Utilice guantes desechables y equipo de protección para seguridad.
 - Abra la bolsa con cremallera que contiene los colectores de muestras.
 - Saque el colector de muestras y compruebe si está dañado o contaminación.
 - Toque la superficie de la sangre con el colector de muestras.
 - Llénelo completamente con sangre. (Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el colector de muestras. No deje que la sangre entre en contacto con la superficie del colector de muestras. Si la sangre entra en contacto con la superficie del colector de muestras, retírela suavemente con una gasa).

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

Compruebe el contenido de ichroma™ CRP: Cartuchos sellados, tampones de detección, colectores de muestras, un chip de identificación e instrucciones de uso.

- Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos coincide con el de los tampones de detección, así como un chip de identificación.

Si el cartucho precintado y el tampón de detección se han en un frigorífico, colóquelos en una superficie limpia y plana a a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la realizar la prueba.

- Encienda el instrumento para las pruebas ichroma™.
- Inserte el chip de identificación en el 'puerto de chip de identificación'.

✖ Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para pruebas de ichroma™.

manual de funcionamiento para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3

Modo de prueba múltiple

- 1) Realice una punción en la parte superior de un tampón de detección insertando un colector de muestras vacío.
- 2) Tomar 10 µL de muestra (sangre total/suero/plasma/control) utilizando un colector de muestras.
- 3) Ensambalar el colector de muestras y el tampón de detección en uno solo.
- 4) Agitar 10 veces o más hasta que la muestra salga del colector de muestras por inversión. La mezcla del tampón y la muestra debe utilizarse antes de 30 segundos.
- 5) Quitar el tapón de la parte superior del tubo montado. Deseche dos gotas de reactivo en la toalla de papel antes de aplicar al cartucho.
- 6) Aplique sólo dos gotas de la mezcla en el pocillo de muestra del cartucho.
- 7) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 3 minutos antes de insertar el cartucho en el soporte.
Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando haya transcurrido el tiempo de incubación. De lo contrario, se producirá un resultado inexacto.
- 8) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el porta cartuchos del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo dentro del porta cartucho. Una flecha
Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este especialmente para este fin.
- 9) Pulse el botón "Seleccionar" o toque el botón "Inicio" del instrumento para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de exploración. proceso de escaneado.
- 10) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
- 11) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ test.

Modo de prueba simple

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en "Modo de prueba múltiple 1) -6)".
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para las pruebas ichroma™. Asegúrese de orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del porta cartucho. Una flecha está marcada en el en el cartucho.
- 3) Pulse el botón "Seleccionar" o toque el botón "Inicio" del instrumento para las pruebas de ichroma™.(ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 4) El cartucho se introduce en el interior del instrumento para pruebas de ichroma™ pruebas y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado de muestras después de 3 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para pruebas de ichroma™.

ichroma™ III

El procedimiento de prueba es el mismo con el "Modo de prueba única".

ichroma™-50, ichroma™-50 Plus

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte los tubos de tampón de detección en la estación de reactivos de reactivos y cubra la estación de reactivos para de detección en su sitio.
- 3) Inserte el cargador de cartuchos con los cartuchos en la estación de cartuchos.
- 4) Inserte el tubo de muestra en la gradilla de tubos de en la gradilla para tubos de extracción de sangre y colóquela en la estación de toma de muestras (parte de carga).
- 5) Pulse el botón situado en la parte superior de la zona del número de cartucho de prueba para seleccionar el chip de ID que desea utilizar.
- 6) Cuando se active la ranura del cartucho seleccionado, ajuste el número del tubo tampón de detección.
- 7) Pulse para establecer el número de puntas de pipeta.

- 8) Pulse el botón "Inicio" situado en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de PCR de la muestra de ensayo en términos de mg/L.
- Valor de corte: 10 mg/L
- Rango de trabajo: 2,5-300 mg/L
- Efecto del hematocrito
La sangre total de CRP del instrumento para pruebas de ichroma™ está calibrado para leer la concentración sérica de PCR de una muestra de sangre con un hematocrito del 40%. Si el valor real de valor de hematocrito real se desvía del 40%, el resultado debe ser corregido multiplicándolo por el factor respectivo de la Si el valor real del hematocrito difiere del 40%, el resultado debe corregirse multiplicándolo por el factor correspondiente de la tabla. multiplicando por el factor correspondiente de la tabla.

Hct (%)	Factor	Hct (%)	Factor
20-29	0.8	56-58	1.4
30-36	0.9	59-61	1.5
37-42	1.0	62-63	1.6
43-47	1.1	64-65	1.7
48-51	1.2	66-67	1.8
52-55	1.3	68-69	1.9

Rango de referencia, HCT:

- Mujer: 35-44%
- Hombres: 39-48

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que siempre que se cuestione la validez de los resultados de la prueba. validez de los resultados.
- Los materiales de control se suministran a petición con ichroma™ CRP. Para más información sobre la obtención de los materiales de control de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. asistencia. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CONTROL DE CALIDAD

Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB) 0,22 mg/L
- Límite de detección (LoD) 0,37 mg/L
- Límite de cuantificación (LOQ) 0,50 mg/L

■ Especificidad analítica

- InterferenciasInterferencias como los que se indican a continuación en la tabla se añadieron a la(s) muestra(s) de ensayo las mismas concentraciones. Los resultados del ensayo ichroma™ CRP no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferent	Conc.
Ascorbic acid	350 µmol/L
Bilirubin (conjugated)	475 µmol/L
Albumin	60 g/L
Glucose	1,000 mg/dL

Triglyceride mixture (Triglycerides, total)	1,500 mg/dL
Hemoglobina	10 g/L
Biotin	3,500 ng/ml
K2-EDTA	5.45mg/mL
K3-EDTA	5.45mg/mL
Na-Heparin	10.41mg/mL
Li-Heparin	10.44mg/mL
Citrato de sodio	32 mg/mL

- Reactividad cruzada

Biomoléculas como las que figuran a continuación se añadidas a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba ichroma™ CRP no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Cross reactive substance	Conc.
IL-6	50 µg/mL
PCT	50 µg/mL
Serum amyloid P	500 µg/mL
Serum amyloid A	500 µg/mL
ferritin	500 µg/mL

Precisión

- Estudio en un único centro

Tres lotes de ichroma™ CRP fueron analizados durante 20 días en un por una sola persona. Cada material estándar se sometió a ensayo 2 pruebas por día. Para cada prueba, cada material estándar se por duplicado. (20 x 2 x 2)

Standard material	Repeatability				Within-laboratory precision			
	Mean N [mg/L]	SD	CV (%)	N	Mean [mg/L]	SD	CV (%)	
1	40	5.10	0.29	5.8	80	5.07	0.30	5.9
2	40	10.04	0.53	5.2	80	10.07	0.53	5.3
3	40	151.08	9.46	6.3	80	152.64	11.05	7.2

Standard material	Lot to Lot precision			
	N	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
1	240	5.05	0.32	6.4
2	240	10.06	0.52	5.2
3	240	153.75	8.55	5.6

Estudio multisitio

Se analizó un lote de ichroma™ CRP durante 5 días en tres sitios (cada sitio por una persona de prueba, un analizador). Cada material estándar se analizó en 5 réplicas por día. (3 x 5 x 5 x 1)

Standard material	Lot to Lot precision			
	N	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
1	75	5.05	0.18	3.56
2	75	9.75	0.37	3.80
3	75	151.21	5.32	3.52

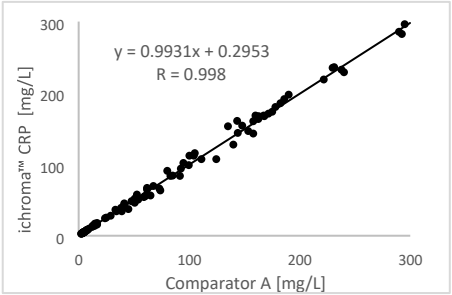
Precisión

La exactitud se confirmó probando 3 lotes diferentes tres veces con cada concentración del estándar internacional (ERM-DA474_IFCC HUMAN SERUM).

	LOT 1		LOT 2		LOT 3	
	Result [mg/L]	Bias	Result [mg/L]	Bias	Result [mg/L]	Bias
Run 1	42.16	2.3%	40.88	-0.8%	41.68	1.2%
Run 2	41.09	-0.3%	42.33	2.7%	41.35	0.4%
Run 3	41.53	0.8%	41.15	-0.1%	40.09	-2.7%

Comparabilidad

Las concentraciones de PCR de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ CRP (ichroma™ II) y comparador A según los procedimientos de ensayo prescritos. Se compararon los resultados de la prueba Se compararon los resultados de las pruebas y se con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Pepys MB y Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Proteína C reactiva humana: expresión structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a de inflamación, predice el riesgo futuro de cardiopatía coronaria en hombres de mediana edad inicialmente sanos. sanos de mediana edad. Circulation 1999; 99:237-242.
4. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive C reactiva de alta sensibilidad y el cribado de lípidos. Clin. Chem. 2001; 47:28-30.
5. Rifai N y Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
6. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of Creactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. angina predice inestabilidad recurrente. Circulation 1999; 99:855-860.
7. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the de la cuestión? Science 2002; 296:242-245.
8. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE y Rifai N. Creactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843.
9. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid quantitative whole blood immunochromatographic para pruebas en el punto de atención. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.
10. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177.
11. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128.
12. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sueros de individuos sanos. Scand J Clin Lan Invest 1972;29:407-411

Document No. : INS-CR-EN

Revision date : March 11, 2022 (Rev. 27)

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance, please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Services Tel:

+(82)-33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Republic of Korea Tel: +(82)-33-243-1400 Fax: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32)-2-732-59-54 Fax:

+(32)-2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

