



ichroma™ CRP

USO PREVISTO

ichroma™ CRP junto ichroma™ Reader es un Inmunoensayo de fluorescencia para cuantificar el nivel de Proteína C reactiva (CRP) en sangre completa/suero/plasma humano.

INTRODUCCIÓN

La proteína C reactiva (CRP) se sintetiza en el hígado en respuesta a la interleucina-6 y es bien conocida como uno de los reactantes de fase aguda clásica y como un marcador de la inflamación. La CRP es la primera proteína de fase aguda que se describe y es un marcador sistémico extremadamente sensible de la inflamación y daño tisular. La respuesta de fase aguda comprende las respuestas no específicas fisiológicas y bioquímicas de los animales endotérmicos a la mayoría de las formas de daño a los tejidos, infección, inflamación y neoplasia maligna. El nivel sérico de CRP puede subir de un nivel normal de <5 mg / L a 500 mg / L en el cuerpo como respuesta no específica a enfermedades infecciosas y otros eventos inflamatorios agudos. Desde hace algún tiempo, la medición de la concentración de PCR se ha utilizado como una herramienta clínica para la vigilancia de las enfermedades autoinmunes y procesos infecciosos, tales como Artritis reumatoide ^{1, 2}.

PRINCIPIO

La prueba usa el método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en el buffer se une al CRP en la muestra y los complejos antígeno-anticuerpo son capturados por otro anticuerpo CRP que han sido inmovilizados en la tira de prueba mientras la mezcla migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Entonces mientras más antígeno CRP hay en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado y esto es procesado por el Lector ichroma™ que muestra la concentración de CRP en el espécimen.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ CRP consiste en un 'Cartucho de Prueba', 'Un ID Chip', 'Capilares Colectores de Muestra' y en 'Tubos de Buffer de Detector'.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba con Anti-CRP e IgG de conejo que han sido inmovilizado en la línea de prueba y en la línea control respectivamente.
- Cada cartucho de prueba esta individualmente sellado en una bolsa de papel de aluminio la cual contiene un desecante. 25 cartuchos de prueba sellados están empacados en una caja que también contiene el ID Chip y los colectores de muestra.
- EL Buffer detector contiene Anti-CRP marcado con fluorocromo IgG Anti conejo, suero de albumina bovina (BSA) como estabilizante y azida de sodio en PBS como preservante.
- El Buffer detector esta dispensado en cada tubo de buffer detector. 25 Tubos de Buffer detector están empacados por separados en una caja que a su vez esta empacada en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para el su transporte.
- Los Capilares de recolección de muestra son usado para tomar 10 µL de sangre completa, suero, plasma, o control.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico In Vitro.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Buffer detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambien los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura.
- El Buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- ichroma™ CRP debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal el **Lector ichroma™** puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- EL tubo de buffer detector debe ser usado para procesar solo una muestra. Igualmente el cartucho de prueba debe ser usado para analizar y procesar solo una muestra. Ambos, el tubo de buffer detector y el cartucho debe descartarse después de un único uso.
- Tubos de mezclado, tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método

apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.

- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede causar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardíaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras están sellados en las bolsas de papel de aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ CRP provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- Use ichroma™ CRP debe ser usado únicamente en conjunto con el Lector ichroma™.
- Las pruebas deben ser realizadas siempre con muestras frescas.
- Otros anticoagulantes diferentes a EDTA deben ser evitados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por los anticuerpos detectores y/o por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítomos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor más común puede ser por la no respuesta del antígenos a los anticuerpos debido a que los epítomos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno CRP debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

Las pruebas se pueden realizar con suero/plasma.

- Se recomienda hacer la prueba antes de que pasen 24 hrs. De haber extraído la muestra.
- Separar el suero o plasma antes de 3 horas de la recolección por medio de centrifugación.
- Si los análisis no pueden ser realizados antes de 24 horas de la recolección, las muestras deben ser congeladas por debajo de -10°C. No es recomendado, sin embargo, mantener las muestras en el refrigerador por más de 3 meses.
- En caso de usar sangre completa como muestra, esta no debe ser almacenada en el congelador en ningún caso, pero puede ser centrifugada para obtener suero o plasma antes de 3 horas después de la recolección.
- Las muestras congeladas deben ser usadas una sola vez. Congelaciones y descongelaciones repetidas pueden disminuir los valores.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF ichroma™ CRP-25

Componentes de ichroma™ CRP

- **Caja de cartuchos de prueba:**
 - Cartuchos de prueba sellados 25
 - ID Chip 1
 - Inserto empacado 1
 - Capilares Colectores de muestra 25
- **Caja que contiene el Buffer detector**
 - Tubos con Buffer detector 25

MATERIALES REQUERIDOS SUMINISTRADOS SEGÚN LA DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ CRP. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- Lector ichroma™ **REF** FR203
- Impresora Térmica
- Control ichroma™ CRP

PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de ichroma™ CRP: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip, Colectores de muestra y Tubos de Buffer de Detección.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Buffer de Detección.
3. Permita que los Cartuchos de Prueba sellados y el Buffer de

Detección alcancen la temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el cartucho en una superficie limpia y libre de polvo.

4. Encienda el Lector ichroma™.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del Lector ichroma™ Reader.
6. Presione la tecla "Select" del Lector ichroma™.
(Por favor refiérase al Manual de Operaciones del Lector ichroma™ para mayor información e instrucciones más completas.)

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. Pinche la tapa del buffer detector insertando un colector de muestra vacío.
2. Haga un pinchón en un dedo con una lanceta. Extraiga la sangre completa con el capilar de recolección de muestra. (Puede usar el capilar de recolección de muestra para suero, plasma o control de CRP)
3. Si es necesario limpie el exceso de muestra fuera del capilar usando una toallita de papel.
4. Ensamble el colector de muestra y el tubo.
5. Mezcle por inversión 10 veces o más hasta que la muestra salga del colector.
6. Remueva la tapa del tubo ensamblado. Descarte las primeras dos gotas en un papel, antes de aplicarlo en el Cartucho de prueba.
7. Aplique solo dos gotas de la mezcla dentro del pozo del cartucho.
8. Deje el cartucho a temperatura ambiente por 3 minutos antes de insertarlo en el soporte.
9. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector ichroma™. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
10. Presione el Botón "Select" del Lector ichroma™ para iniciar con el proceso de lectura.
11. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
12. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- **EL lector ichroma™** lee automáticamente calcula el resultado de la prueba y la muestra en la pantalla la concentración de CRP en términos de mg/L.
- El rango de trabajo de ichroma™ CRP es 2.5 - 300 mg/L.
- Rango de referencia: < 10 mg/L

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los controles de calidad no son suministrados con ichroma™ CRP. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- ichroma™ CRP incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del Lector ichroma™ indicando que el análisis debe ser repetido.

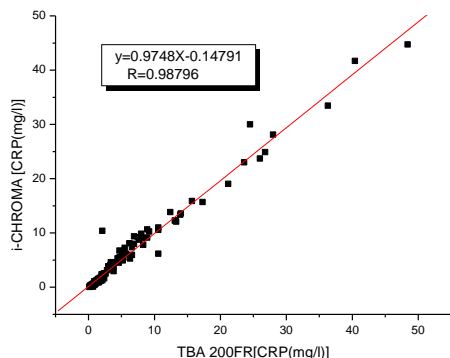
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad:** Otras biomoléculas como Hb, CEA, AFP, ALT, Troponina I, CK-MB, Albumina, y suero amiloide componente P fueron añadidos al espécimen en concentraciones mucho más altas que su nivel normal en la sangra. No hubo interferencia significativa con la medición de CRP ni reacción cruzada con las biomoléculas analizadas.
2. **Imprecisión:** Para el estudio de la precisión intra ensayo, fueron analizados 20 replicados de tres concentraciones de material estándar de CRP. Para el estudio de la imprecisión inter ensayo, fueron analizados 10 replicados d cada una de las tres concentraciones de estándar de CRP por tres personas diferentes.

Estudio de imprecisión de ichroma™ CRP				
Concentración de CRP (mg/L)	Intra ensayo		Inter ensayo	
	Valor de la media	CV	Valor de la media	CV
	(mg/L)	(%)	(mg/L)	(%)
5	4.9	4.2	4.6	7.2
100	100	2.3	101.6	5.9
250	251.3	3.9	251.2	4.6

3. **Comparabilidad:** Fueron cuantificadas las concentraciones de CRP de 150 muestras de suero con ichroma™ CRP y con TBA 200FR según el procedimiento prescrito. Los resultados fueron comparados y su comparabilidad investigada con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el

coeficiente de correlación entre las dos pruebas fue respectivamente de $Y = 0.9748X - 0.14791$ y $R = 0.98796$.



➤ Efecto del Hematocrito

La prueba de CRP en "sangre completa" usando el Lector ichroma™ es calibrada para leer la concentración de CRP en suero de muestras de sangre con un hematocrito del 40%. Si el valor de hematocrito se desvía del 40%, el resultado debe ser multiplicado por el factor respectivo en la siguiente 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 para el Hematocrito:

- Mujeres: 35 – 44 %
- Hombres: 39 – 48 %

➤ Rango de referencia¹¹

Concentraciones de CRP >5 mg/L pueden indicar una respuesta de una fase aguda a una enfermedad infecciosa o desordenes caracterizados por inflamación.

REFERENCIAS

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197. 3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30.
4. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860.
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? Science 2002; 296:242-245.
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843.
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative

whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

9. 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.
10. 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
11. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;29:407-411

Nota: Porfavor refierase a la siguiente tabla para identificar el simbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883
Republic of Korea
Tel: +82 -33-243-1400
Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Boditech Med Europe.
25a Hampstead Hill Gardens
London NW32PJ, United Kingdom
Tel: +44-207-947-5400
Fax: +44-207-947-5401
E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 15

Fecha de la última revisión: Julio 18, 2014



ichroma™ CRP

Test Setup

Test Components

ID Chip



Sample Collector



Detection Buffer Tube



Test Cartridge



ichroma™ Reader

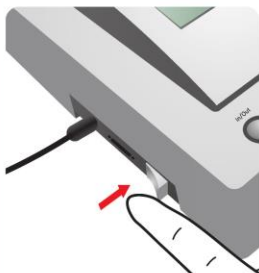


Important

Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test.

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'.

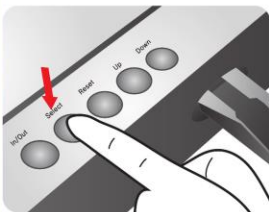
1 Turn the power switch 'On'



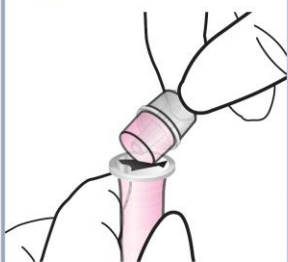
2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'

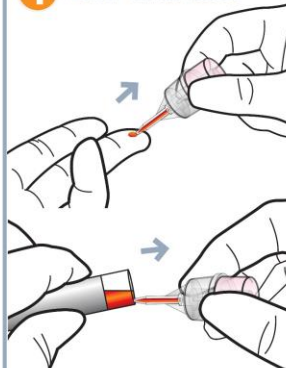


4 Make a Puncture



Test Procedure

1 Draw whole blood

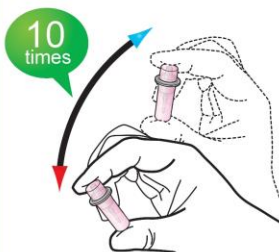


Just right Too little Too much
Add more blood Wipe away excess

2 Assemble the sample collector with detection buffer tube



3 Shake the tube



4 Discard two drops



5 Load the sample mixture



6 Insert the test cartridge



7 Press 'Select'



After 3 minutes

8 Read the test result

