Cardiac

ichroma™ hsCRP

USO PREVISTO

ichroma™ hsCRP es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa Proteína C Reactiva de Alta Sensibilidad en sangre completa/suero/plasma. **ichroma™ hsCRP** es usada como ayuda en el tamizaje y monitoreo de infección e inflamación. Solo para uso en diagnostico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La proteína C reactiva (PCR) se sintetiza en el hígado en respuesta a la interleucina-6 y es bien conocido como uno de los reactantes de fase aguda clásica y como un marcador de la inflamación. Recientemente se ha sugerido que un marcador de inflamación, junto con el colesterol sérico, puede ser un componente crítico en el desarrollo y la progresión de ateroesclerosis[1,2]. Una creciente evidencia ha apoyado la idea de que las enfermedades cardiovasculares como la enfermedad cardiaca coronaria, ictericia isquémica y el infarto agudo de miocardio, desarrollar, al menos en parte, a causa de una PCR crónica de bajo nivel en el endotelio vascular [3,4]. Al parecer la PCR de alta sensibilidad (hsPCR) se está convirtiendo en el factor de riesgo más fuerte e independiente para la predicción de la aterosclerosis y enfermedad cardiovascular[5, 6]. La Asociación Americana del Corazón (AHA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) emitieron una declaración con respecto al uso de la proteína C-reactiva para evaluar el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Para las personas sin una enfermedad inflamatoria evidente han sido recomendados los siguientes valores de corte para la evaluación del riesgo cardiovascular:

- Bajo Riesgo: <1.0 mg/L
- Riesgo Promedio: 1.0 ~ 3.0 mg/L
- Alto Riesgo: >3.0 mg/L

PRINCIPIO

El principio de **ichroma™ hsCRP** es un ensayo por inmunofluorescencia en sándwich. El conjugado de fluorescencia Anti-CRP en el Tampón detector se unte a la CRP en la muestra para formar el complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo antígeno-anticuerpo entonces es capturado por otro Anti-CRP que ha sido inmovilizado en la tira de prueba, mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de celulosa. Mientras más CRP en la muestra, entonces más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de prueba, lo que resulta en una mayor intensidad de fluorescencia. EL **Lector ichroma™** analiza y lee la intensidad de fluorescencia y muestra la concentración de CRP en la muestra.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ hsCRP consiste en un 'Cartucho de Prueba', Un 'ID Chip', 'Colectores de Muestra' y en 'Tubos con buffer de detección.

- 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 Tampón 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 Tampón detector esta dispensado en cada tubo de tampón detector. 25 Tubos de Tampón detector están empacados por separados en una caja que a su ves esta empacada en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para el su transporte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnostico *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 Tampón 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 ambiente.
- El Tampón detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- **ichroma™ hsCRP** y el **Lector ichroma™** 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.
- 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 acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, perdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses si se almacenan de 4 - 30°C en las bolsas selladas.
- El buffer de detección 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™ hsCRP** provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:
- **ichroma™ hsCRP** debe ser usado únicamente en conjunto con el **Lector ichroma™.**
- Use muestras frescas para el análisis.
- 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 epítopos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor

mas común puede ser por la no hay respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epítopos 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 se 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 substancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un medico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

Las pruebas **ichroma™ hsCRP** se puede realizar sangre completa suero o plasma.

- Se recomienda analizar las muestras antes de 24 horas de la recolección.
- 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 -20°C. Sin embargo, no es recomendado mantener las muestras en el refrigerador por más de 3 meses.
- Las muestras congeladas deben ser usadas una sola vez. Congelaciones y descongelaciones repetidas pueden disminuir los valores.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF i-CHROMA™ hsCRP-25

Componentes de ichroma ™ hsCRP

- **Caja de cartuchos de prueba:**
  - Cartuchos de Prueba sellados 25
  - ID Chip 1
  - Inserto empacado 1
  - Colectores de Muestra 25
- **Caja que contiene el Tampón detector:**
  - Tubos con buffer de detección 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGUN DEMANDA

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

- **Lector ichroma™** REF FR203
- **Impresora ichroma™** REF FPRR007
- **Control ichroma™**

PREPARACION PARA LA PRUEBA

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

* Condiciones de operación recomendadas para **ichroma™ hsCRP**

Temperatura: 20 – 30 °C

Humedad: < 70%

PROCEDIMIENTO DE ANALISIS

1. Saque un tubo de buffer de detección del refrigerador y deje que alcance la temperatura ambiente.
2. Pinche la tapa del tampón detector insertando un colector de muestra vacío.
3. Tome 10 µL de muestra (sangre total, suero, plasma o control) con el colector de muestras.
4. Si es necesario, limpie el exceso de sangre fuera del capilar del colector de muestra con una toalla papel.
5. Ensamble el colector de muestra y el tubo.
6. Mezcle por inversión 10 veces o más hasta que la muestra salga del colector. La mezcla del buffer y la muestra debe ser usada antes de 30 segundos.
7. Remueva la tapa del tubo ensamblado. Descarte las primeras dos gotas en un papel, antes de aplicarlo en el Cartucho de prueba.
8. Aplique solo dos gotas de la mezcla dentro del pocillo del cartucho.
9. Deje el cartucho a temperatura ambiente por 3 minutos antes de insertarlo en el soporte.
10. Para leer el cartucho ya cargado con la muestra, inserte el cartucho de prueba en el soporte del **Lector ichroma™**.
11. 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.
12. Presione el Botón "Select" del **Lector ichroma™** para iniciar con el proceso de lectura.
13. El **Lector ichroma™** inmediatamente lee el cartucho cargado con la muestra.
14. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del **Lector ichroma™**.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

- **EL lector ichroma™** calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra en la pantalla la concentración de hsCRP en términos de mg/L.
- El Rango de Trabajo para **ichroma™ hsCRP** es 0.1 - 10 mg/L.
- **ichroma™ hsCRP** debe ser considerado solo como una herramienta de cribado o tamizaje. Por favor consulte con un medico para discutir los resultados de la prueba.

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™**

hsCRP. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.

- **ichroma™ hsCRP** 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.

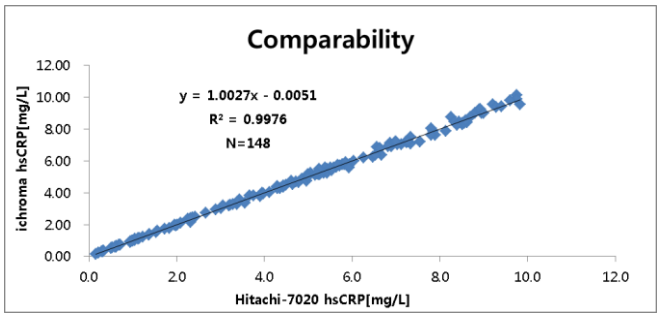
CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad:** Otras biomoléculas como Bilirrubina, triglicéridos, hemoglobina, atropina glucosa, Troponina-I, Dímero D, CK-MB y factor reumatoide fueron agregados al espécimen de prueba en niveles mucho más altos que el nivel fisiológico en la sangre normal. No hubo ninguna interferencia significativa con la medición de CRP ni hubo ninguna reactividad cruzada significante en el ensayo con otros marcadores en sangre relacionados a la enfermedad.

2. **Imprecisión:** Para la precisión intra ensayo, una persona analizo tres lotes diferentes de **ichroma™ hsCRP**, durante 5 veces por cada concentración del estándar control. Para la precisión inter ensayo tres personas bajo las mismas condiciones analizaron tres lotes diferentes de **ichroma™ hsCRP**, 5 veces por concentración del control estándar.

hsCRP	Intra-ensayo			Inter-ensayo		
[mg/L]	Media	SD	CV (%)	Media	SD	CV (%)
0.5	0.50	0.02	3.92	0.50	0.01	2.01
1.5	1.53	0.05	3.12	1.50	0.03	1.74
5	5.01	0.07	1.35	4.92	0.07	1.38

3. **Comparabilidad:** Las concentraciones de hsCRP de 148 muestras fueron cuantificadas usando **ichroma™ hsCRP** y el analizador Hitachi 7020 según el procedimiento prescrito. Los resultados fueron comparados y la comparabilidad fue investigada utilizando regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). El valor de correlación del coeficiente fue de 0.999 entre los dos métodos.



REFERENCIAS

1. 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.
2. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardilvascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-Reactive Protein and Lipid Screening. Clin Chem 2001; 47:28-30.
3. 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.
4. 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.
5. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? Science 2002; 296:242-245.
6. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reacitve protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovasculare disease in women. N Engl J Med 2000:342(12): 836-843.
7. 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.
8. 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.

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

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
LOT	Código de Lote
REF	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
EC REP	Representante autorizado para la comunidad europea
IVD	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
CE	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

EC REP 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: 16
Fecha de ultima revisión: Octubre 20, 2014

CE

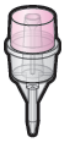
ichroma™ hsCRP

Test Setup

Test Components

ID Chip

Sample Collector



Detection Buffer Tube

Test Cartridge

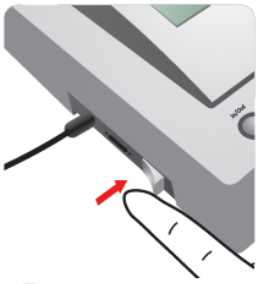
ichroma™ Reader

Important

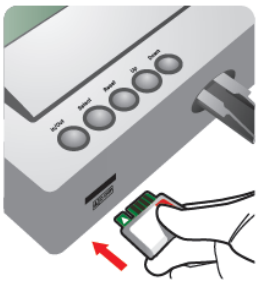
Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

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

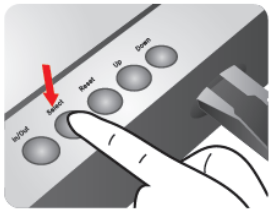
1 Turn the power switch 'On'



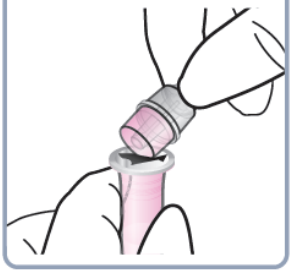
2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'

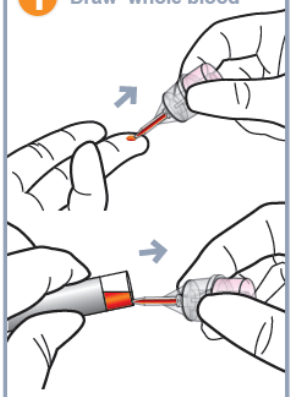


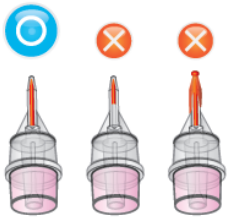
4 Make a Puncture



Test Procedure

1 Draw whole blood



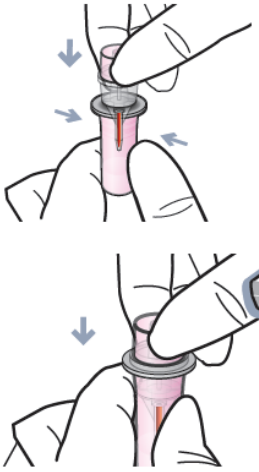


Just right | Too little | Too much

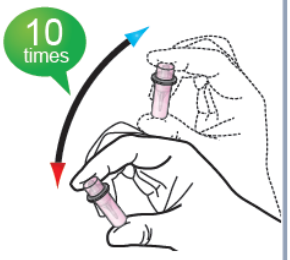
Too little: Add more blood

Too much: Wipe away excess

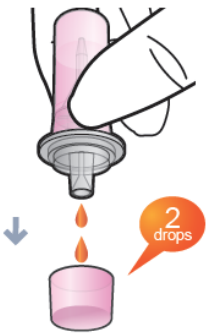
2 Assemble the sample collector with detection buffer tube



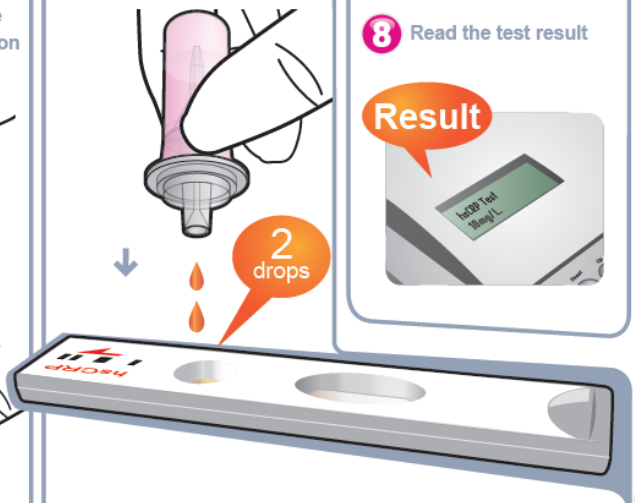
3 Shake the tube



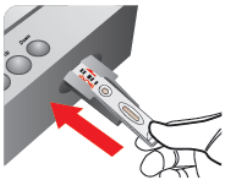
4 Discard two drops



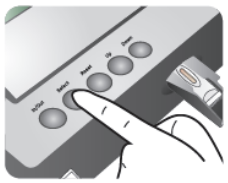
5 Load the sample mixture



6 Insert the test cartridge



7 Press 'Select'



3mins

After 3 minutes

8 Read the test result

Rev.00.130530_hsCRP