

***i*-CHROMA™ CRP**

Inmunoensayo para la medición cuantitativa de Proteína C-Reactiva (CRP) en Sangre/ Suero/Plasma humano con el sistema y el lector ***i*-CHROMA™**

USO PREVISTO

El análisis ***i*-CHROMA™ CRP** junto con el lector ***i*-CHROMA™** es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la Proteína C-Reactiva (CRP) en suero / plasma / sangre completa. La prueba también se utiliza como ayuda en la evaluación de infección o inflamación.

INTRODUCCION

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 ***i*-CHROMA™ CRP** se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia^{9,10}. La prueba ***i*-CHROMA™ CRP** utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el tampón de detector se mezcla con la muestra de sangre en el vial de la prueba, El Anticuerpo detector marcado con fluorescencia anti-CRP se une al antígeno PCR en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra se deposita en el dispositivo de prueba y migra por acción capilar a través de la nitrocelulosa matriz de la tira reactiva, los complejos de anticuerpo detector y la PCR son capturados por los anticuerpos anti-CRP que han sido inmovilizados en la tira de prueba. Así, mientras más antígenos PCR en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de proteína C reactiva que es capturada. El lector ***i*-CHROMA™** muestra el resultado de la concentración de PCR en la muestra de sangre. La unidad de resultado por defecto de la prueba ***i*-CHROMA™ CRP** se muestra en mg/L en la pantalla del Lector ***i*-CHROMA™**. El rango de trabajo y el límite de detección son de 2,5 a 300 mg/L y 2,5 mg/L, respectivamente.





* Valor de Referencia: < 10mg/L

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS



El ***i*-CHROMA™ CRP** consiste en un dispositivo de prueba, un capilar, un Chip de identificación, y el tampón de detector. El Dispositivo de prueba es empacado y sellado individualmente en una bolsa de aluminio con un desecante, y el detector de Tampón se dispensa de forma individual en un vial que lo contiene y se entrega por separado del dispositivo de prueba.

- El Dispositivo de análisis contiene una tira de prueba en la que se han inmovilizado anticuerpos de ratón anti- CRP e IgG de conejo han sido inmovilizados en la línea de prueba y en la de control de la tira, respectivamente.
- El Tampón Detector es dispensado en un vial y contiene anticuerpos (Monoclonal de ratón) marcados con fluorescencia anti-CRP humano, fluorescencia-biotina marcada BSA, una gelatina como estabilizador y azida de sodio como preservante en PBS
- El capilar para toma de muestra es usado para recolectar 10 µl de sangre completa, suero, plasma o solución de control.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- **IVD** Solo para uso diagnostico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto. **REF** Catalogo No. ***i*-CHROMA™ CRP-25**
- No use este Dispositivo de Prueba si el número de lote no concuerda con el numero el número del ID chip que esta insertado en el instrumento de lectura.
- **LOT** No intercambiar materiales de productos con lotes diferentes ni debe ser usado luego de la fecha de expiración. El uso de este dispositivo luego de la fecha de expiración puede afectar los resultados de análisis.

- El Dispositivo ***i*-CHROMA™ CRP** debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque están dañados o el sello está roto. Descarte luego de un solo uso.

- El Dispositivo ***i*-CHROMA™ CRP** y el lector deben ser usados lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- Use viales y tips limpios para cada muestra. Los tips y los viales deben descartarse luego de un solo uso.

- Los especímenes, dispositivos usados, pipetas, tips y viales de muestra son potencialmente infecciosos. Utilice buenas prácticas y técnicas de seguridad al manipular y descartar de acuerdo a los procedimientos estándar y regulaciones relevantes para materiales microbiológica mente peligrosos.

- El ***i*-CHROMA™ CRP** no debe utilizarse como prueba absoluta. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio.
- La prueba debe aplicarse de manera rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- No fume, coma o beba en áreas donde los especímenes o los Kits de reactivos son manipulados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el Tampón Detector en refrigeración de 2°C a 8°C, es estable hasta por 20 meses. 
- Una vez es removido del refrigerador, permita que el tampón detector regrese a temperatura ambiente antes del análisis.
- Almacene el dispositivo de prueba **i-CHROMA™ CRP** de 4°C a 30°C en su empaque sellado. Es estable por 20 meses (en su empaque sellado). 
- Si es almacenado en refrigerador, permita que regrese a temperatura ambiente antes del análisis.
- No retire el dispositivo de la bolsa hasta que esté listo para usar. Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
- El almacenamiento y envío de los Kit debe cumplir con lo indicado en el manual. Sin embargo es remotamente posible que solo una parte del Kit de análisis sea afectado por problemas de estabilidad.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

- La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.
- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA para la muestra de plasma no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se pruebe. En caso de uso de sangre completa, se aplica inmediatamente después de que se tomaron.
- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, bien mezcladas y estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras serán enviadas, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.
- Se recomienda evitar el uso de muestras hemolizadas gravemente siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizadas, otra muestra se debe obtener y analizar.

MATERIALES PROPORCIONADOS

BodiTech Med Inc. **i-CHROMA™ CRP**

REF Catalogo No. **i-CHROMA™ CRP-25**

El Kit contiene:

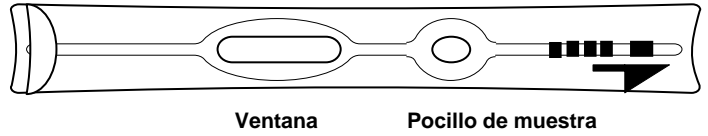
Dispositivo de prueba	25/caja
ID Chip	1/caja
Capilar Colector	25

MATERIALES REQUERIDOS

Lector **i-CHROMA™** **REF** Catalogo No. FR-203
 Impresora Térmica
 Pipeta de Transferencia

PROCEDURE

- Imagen del dispositivo:



- Coloque un dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
- Compruebe / Inserte el chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de que el lote de prueba de dispositivo coincida con el ID Chip.
- Saque un tubo de **Tampón Detector** y se deje que alcance la temperatura ambiente.
- Haga un pinchón en la tapa del tubo detector con un capilar vacío.
- Haga un pinchón en el dedo con una lanceta. Extraiga la muestra con el capilar colector (suero, plasma o control pueden ser tomados con el capilar).
- Si es necesario, limpie el exceso de muestra fuera del capilar con un papel absorbente.
- Arme el capilar y el tubo.
- Mezcle el tubo 10 veces por inversión hasta que ya no quede muestra dentro del capilar.
- Remueva la tapadera del tubo. Descarte **dos gotas** antes de aplicar la muestra en el cartucho.
- Agregue **solo 2 gotas** en el pocillo de muestra en el Dispositivo (Cartucho).
- Inserte el dispositivo de prueba en el soporte del lector **i-CHROMA™**. Asegure la correcta dirección del dispositivo de prueba y presione el dispositivo hasta el fondo. El instrumento leerá automáticamente el dispositivo de prueba después de 3 min (si usted lo programo así previamente).
- Los resultados se mostraran en la pantalla del lector **i-CHROMA™**.

➤ Refiérase al **Manual de Operación del lector i-CHROMA™ para instrucciones más detalladas del procedimiento.** **REF** Catalogo No. FR- 203

RESULTADOS

El lector **i-CHROMA™** calcula los resultados del análisis de CRP de forma automática y muestra la concentración de CRP en la muestra de sangre en la pantalla LCD en mg/L. Para más información, consulte el Manual de Operación para el lector **i-CHROMA™**

CONTROL DE CALIDAD

- Deben realizarse controles de calidad utilizando controles comercialmente disponibles, deben realizarse como parte de las buenas prácticas, confirmar los resultados esperados de control de calidad para confirmar la validez de la prueba, y para asegurar la exactitud de los resultados del paciente. Si desea realizar un control de calidad del equipo de pruebas, se recomienda utilizar nuestro control de calidad.

- El control de calidad debe realizarse a intervalos regulares, y antes de utilizar un nuevo kit con muestras de pacientes, los controles deben ser evaluados para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar que las pruebas produzcan los resultados esperados de control de calidad. El control de calidad también debe ejecutarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados obtenidos. Tras la confirmación de los resultados esperados, el dispositivo de prueba está lista para su uso con muestras de pacientes. Normas de control no se proporcionan con este kit de prueba. Para obtener información acerca de cómo obtener los controles, póngase en contacto con Boditech Med Incorporated.

Procedimiento de Control

- Cada dispositivo **i-CHROMA™ CRP** contiene un control interno que cumple los requisitos de rutina de control de calidad. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se prueba una muestra del paciente. Este control indica que el dispositivo de prueba se inserta y lee correctamente por el lector **i-CHROMA™**. Un resultado sin validez del control interno muestra un mensaje de error en el lector **i-CHROMA™** lo que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados de **i-CHROMA™ CRP** deben ser evaluados con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de CRP no están de acuerdo con la evaluación clínica, pruebas complementarias deben realizarse.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes en el suero con los anticuerpos individuales, y por lo tanto la adherencia no específica de algunos componentes en la sangre humana con epítomos similares que se unen al anticuerpo detector. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a ciertos componentes desconocidos que enmascaran su epítomo, de manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos y causa inestabilidad del antígeno CRP, por lo que se degradan con el tiempo y la temperatura, de tal manera y debido al cambio ya no son reconocibles por los anticuerpos. La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los reactivos, del equipo y las condiciones de las muestras.
- No se han evaluado plasmas con anticoagulantes diferentes a EDTA (por ejemplo, heparina o citrato) para la prueba **i-CHROMA™ CRP** y por lo tanto no deben ser utilizados.
- Pueden haber otros factores que pueden interferir con la prueba **i-CHROMA™ CRP** y puedan causar resultados erróneos: errores técnicos o de procedimiento y otras sustancias en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica indica la menor concentración de CRP que el sistema de prueba puede detectar con CV <10%. La sensibilidad analítica de la prueba **i-CHROMA™ CRP** se determinó mediante el análisis de 10 repeticiones con 3 lotes

de reactivos. La sensibilidad analítica de **i-CHROMA™ CRP** fue de 2.5 mg/L.

2. Especificidad

Otras moléculas biológicas, como la Hb, CEA, AFP, ALT, Troponina I, CK-MB, Albumina, y suero amiloide P fueron agregados a las muestras analizadas con un nivel muy superior a su nivel fisiológico en la sangre normal. No hubo interferencia significativa con la medición del CRP, ni ninguna reacción cruzada significativa con las biomoléculas analizadas

3. Imprecisión:

Para la imprecisión intra-ensayo, se evaluaron 20 repeticiones para cada muestra de control. Para la imprecisión inter-ensayo, las pruebas se llevaron a cabo en 10 días consecutivos, 10 veces al día y con 10 repeticiones en cada concentración de PCR.

Imprecisión de **i-CHROMA™ CRP**

CRP (mg/L)	Intra-ensayo			Inter-ensayo		
	Media	S.D	CV%	Media	S.D	CV%
5	4.9	0.21	4.2	4.6	0.33	7.2
100	100.0	2.33	2.3	101.6	6.08	5.9
250	251.3	9.86	3.9	251.2	11.56	4.6

4. Linealidad:

Una muestra con una alta concentración se diluyó (~ 300 mg / L) para obtener menores concentraciones (~ 0,10 mg / L) los porcentajes finales de estas concentraciones fueron los siguientes: 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% y 0%. Las muestras fueron analizadas por triplicado en una serie de análisis en cada nivel de PCR. El coeficiente de regresión lineal fue de R = 0,97.

Efecto del Hematocrito

Para la prueba de CPR en sangre completa se calibro el lector **i-CHROMA™** para leer la concentración sérica de CRP de una muestra de sangre con un hematocrito de 40%. Si el valor de hematocrito real se desvía de 40%, el resultado debe ser corregido multiplicando por el factor correspondiente según 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, Hematocrito:

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

VALOR DE REFERENCIA

• Las concentraciones de PCR > 5 mg / L pueden reflejar una respuesta de fase aguda por enfermedades infecciosas o trastornos que se caracterizan por la inflamación aguda.

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.
4. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30.
5. 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.
6. 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.
7. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? Science 2002; 296:242-245.
8. 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.
9. 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.
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 sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;29:407-411

Garantías expresas e implícitas por **BodiTech Med** (Incluye las garantías implícitas de comercialización y derecho de propiedad) están condicionadas a la observancia de las instrucciones publicadas por BodiTech Med con respecto a la utilización de productos BodiTech Med.

Para asistencia técnica llame
Boditech Med's Technical Services at

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

 BodiTech Med Incorporated

G-Tech Village, 1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,

Chuncheon, Gangwondo 200-883

Republic of Korea

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373 www.boditech.co.kr

EU Representativo: Jai Jun Choung, Ph.D.

Eu Biotech Development Ltd.

81 Oxford Street, LONDON, W1D 2EU
United Kingdom

Tel: +44 207 903 5441

Fax: +44 207 903 5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

i-CHROMA™ es una marca registrada de BodiTech Med Incorporated.

Revisión No: 12

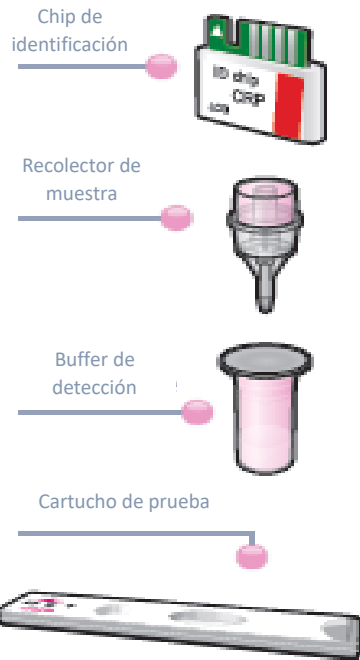
Fecha última revisión: May.13, 2010.



ichromax™ CRP

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Componentes de prueba



ichromax™ Lector



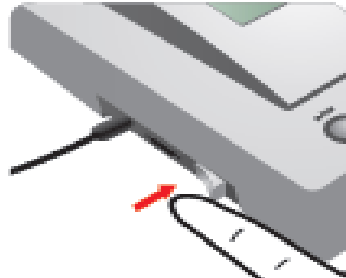
IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.



Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

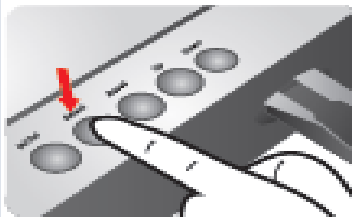
1 Ponga el interruptor en encendido



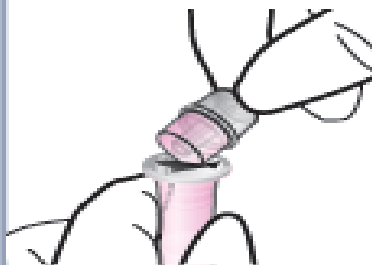
2 Inserte el chip de identificación



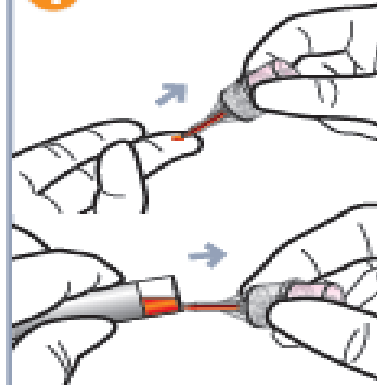
3 Presione "Select"



4 Hacer la punción



1 Extraer la sangre entera

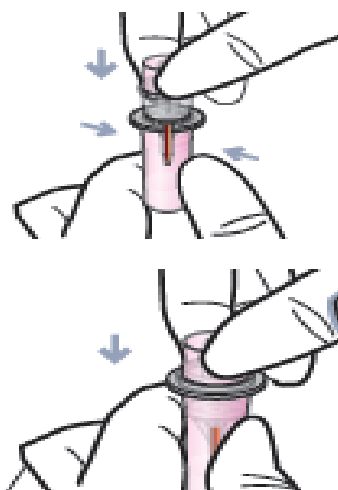


Bien

Añada más sangre

Remueva el exceso

2 Ensamblar el colector de muestra con el buffer de detección



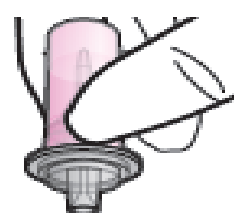
3 Shake the tube

10 veces



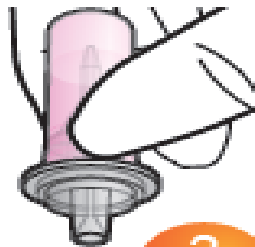
4

Descarte 2 gotas

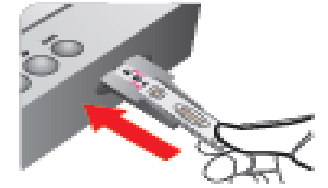


5

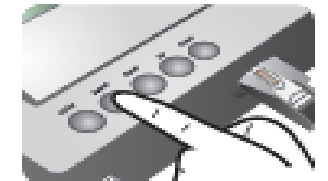
Descargar la mezcla de muestra



6 Inserte el cartucho de prueba



7 Presione "Select"



3 mins



Esperar por 3 min

8 Leer los resultados de la prueba

Result

