

i-CHROMA™ hsCRP

Inmunoensayo para la medición cuantitativa de Proteína C reactiva de Alta Sensibilidad (hsCRP) en sangre Humana con el sistema y el lector i-CHROMA™

USO PREVISTO

El análisis i-CHROMA™ hsCRP junto con el lector i-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica CRP en suero / plasma / sangre completa. El análisis se utiliza como ayuda para detectar infección o inflamación.

INTRODUCCION

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 cardíaca 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 abierta, la evaluación del riesgo cardiovascular han sido recomendados como sigue (cutoffs):

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

PRINCIPIO






La prueba de i-CHROMA™ hsCRP se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia^{7,8}. La prueba i-CHROMA™ hsCRP utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el tampón detector se mezcla con la muestra de sangre en el vial de prueba, los anticuerpos Anti-CRP marcados con fluorescencia 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 migra por capilaridad por la nitrocelulosa matriz de la tira reactiva, los complejos de anticuerpo detector y la PCR se capturan por los anticuerpos anti-CRP que ha sido inmovilizado en la tira de prueba (sándwich). Así mientras mas antígenos PCR en la muestra de sangre, se acumulan más complejos en la tira de prueba. De esta manera la intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de proteína C reactiva que es capturada, esta es leída por el lector i-CHROMA™ y muestra el resultado de la concentración de PCR en la muestra de sangre. La unidad por defecto para la prueba i-CHROMA™ hsCRP se muestra en mg/L. El rango de trabajo y el límite de detección para el sistema i-CHROMA™ hsCRP es de 0.1 a 10 mg/L. y 0.1 mg/L, respectivamente.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS



El i-CHROMA™ hsCRP consiste en un dispositivo de prueba, 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 humano e IgG de conejo, han sido inmovilizados en la línea de prueba y en la de control de la tira, respectivamente.
- El Tampón Detector, dispensado en un vial, contiene anticuerpos marcados con fluorescencia anti-CRP humano (Monoclonal), IgG Marcado con fluorescencia (Anti Conejo), BSA como estabilizador, y azida de sodio como preservante en PBS-

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-  Solo para uso diagnostico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.  Catalogo No. i-CHROMA™ hsCRP-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.
-  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™ hsCRP 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™ hsCRP y el lector debe ser usado 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.
- La prueba i-CHROMA™ hsCRP 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™ hsCRP** 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 o 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 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, estar 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™ hsCRP**

REF Catalogo No. **i-CHROMA™ hsCRP-25**

El Kit contiene:

| | |
|-----------------------|------------------------|
| Dispositivo de prueba | 25T/caja |
| Tampón Detector | 25 Tubos (500 µL/tubo) |
| ID Chip | 1/box |

MATERIALES REUQUERIDOS

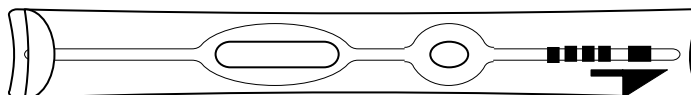
Lector **i-CHROMA™** **REF** Catalogo No. FR-203

Impresora Térmica

Control **i-CHROMA hsCRP**

PROCEDIMIENTO

- Imagen del dispositivo de prueba



Ventana

Pocillo de Muestra

1. Coloque un dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Compruebe / Inserte el chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de que el lote de prueba de dispositivo coincida con el ID Chip.
3. Saque **un tubo de Tampón Detector** y deje que alcance la temperatura ambiente.
4. Pinche la parte superior del tubo detector con un capilar vacío.
5. 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.)
6. Si es necesario limpie el exceso de sangre del capilar.
7. Coloque el capilar dentro del tubo, ensámblelo.
8. Mezcle el tubo por 10 veces por inversión.
9. Remueva la tapa del tubo y descarte las primeras dos gotas antes de aplicarlo en el Dispositivo de prueba (cartucho).
10. Coloque solo **dos gotas** en el pocillo del dispositivo (cartucho).
11. 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).
12. Los resultados se verán 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 hsCRP 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 hsCRP.
- 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 Control

- Cada dispositivo **i-CHROMA™ hsCRP** 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™ hsCRP** deben ser evaluados con todos los datos clínicos disponibles y de laboratorio. Si los resultados de la prueba hsCRP no está 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
- Pueden haber otros factores que pueden interferir con la **i-CHROMA™ hsCRP** 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™ hsCRP** se determinó mediante el análisis de 10 repeticiones con 3 lotes de reactivos. La sensibilidad analítica de **i-CHROMA™ hsCRP** fue de 0.1 mg/L.

2. Especificidad

Otras biomoléculas, tales como la Hb, CEA, AFP, ALT, troponina I, CK-MB, albúmina y suero amiloide componente P se han añadido a prueba de la muestra con un nivel muy superior a su nivel fisiológico en la sangre normal. No hubo

interferencia significativa con la medición de la CRP ni ninguna reacción cruzada significativa con las biomoléculas analizadas.

3. Precisión:

Por la imprecisión intra-ensayo, se analizaron 20 repeticiones a cada muestra control. Para la imprecisión inter-ensayo, las pruebas se llevaron a cabo en 10 días secuenciales, con 10 corridas al día y con 10 repeticiones en cada concentración de PCR.

Imprecisión de **i-CHROMA™ hsCRP Test Kit**

| CRP (mg/L) | Intra-ensayo | | | Inter-ensayo | | |
|------------|--------------|------|-----|--------------|------|-----|
| | Media | S.D | CV% | Media | S.D | CV% |
| 0.5 | 0.5 | 0.01 | 1.4 | 0.5 | 0.02 | 4.0 |
| 1.5 | 1.5 | 0.03 | 2.0 | 1.5 | 0.04 | 2.7 |
| 5 | 5.1 | 0.12 | 2.4 | 5.15 | 0.25 | 4.7 |

4. Linealidad:

Un pool alto (~ 10 mg/L) se diluyó un pool muy bajo (~ 0.10 mg/L) obteniendo los porcentajes finales: 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% y 0%. La muestra fue analizada por triplicado en una serie de análisis en cada nivel de PCR. El coeficiente de regresión lineal fue de R = 0,97.

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-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular 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.

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: 14

Fecha de Revisión: Mayo 13, 2010.



ichroma[™] hsCRP

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

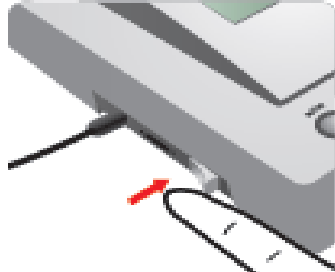
Componentes de prueba



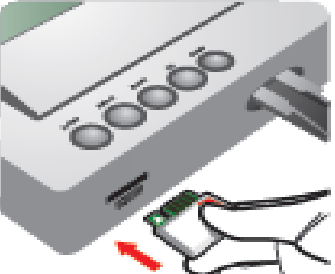
IMPORTANTE

- 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'.

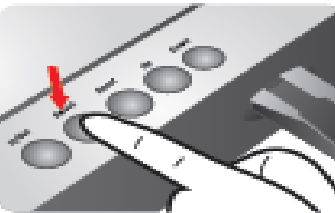
1 Ponga el interruptor en encendido



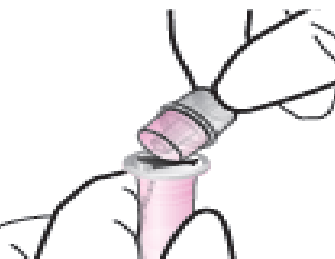
2 Inserte el chip de identificación



3 Presione "Select"

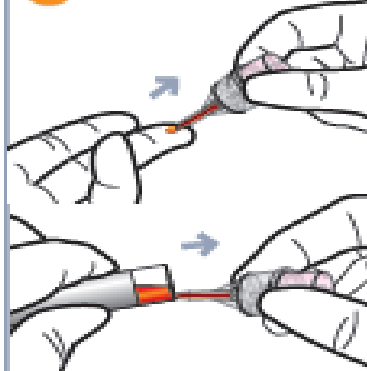


4 Hacer punción



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1 Extraer la sangre entera



Bien



Muy poca

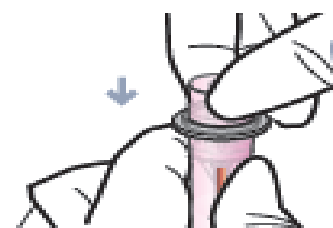
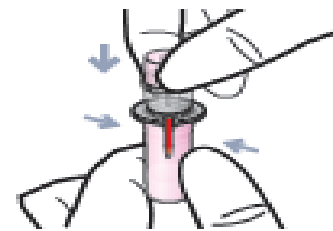
Añadir más sangre



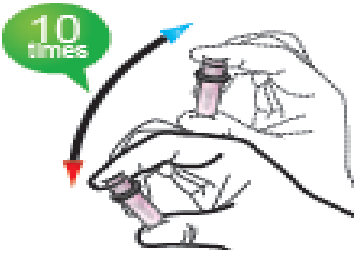
Mucha

Quitar el exceso

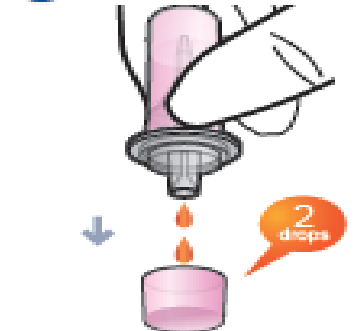
2 Ensamblar el colector de muestra con el buffer de detección



3 Agitar la mezcla de muestra 10 veces



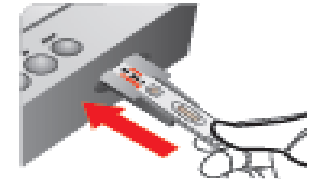
4 Descartar 2 gotas



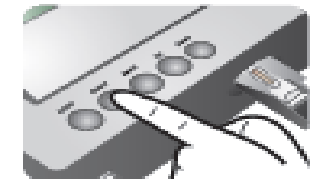
5 Descargar la mezcla de muestra



6 Inserte el cartucho de prueba



7 Presione "Select"



8 Leer los resultados de la prueba

