



ichroma™ CRP

USO PREVISTO

ichroma™ CRP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la PCR en sangre humana / suero / plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de enfermedades autoinmunes y procesos infecciosos, como la artritis reumatoide.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La proteína C-reactiva (PCR) es sintetizada por el hígado en respuesta a la interleucina-6 y bien conocida como uno de los reactivos clásicos de fase aguda y como marcador de inflamación. La PCR es la primera proteína de fase aguda que se describe y es un marcador sistémico de inflamación y daño tisular exquisitamente sensible. La respuesta de fase aguda comprende las respuestas fisiológicas y bioquímicas inespecíficas de los animales endotérmicos a la mayoría de las formas de daño tisular, infección, inflamación y neoplasia maligna. El nivel sérico de PCR puede aumentar de un nivel normal de <5 mg / L a 500 mg / L durante la respuesta general no específica del cuerpo a eventos inflamatorios infecciosos y otros eventos inflamatorios agudos. Durante algún tiempo, la medición de la concentración de PCR se ha utilizado como una herramienta clínica para controlar enfermedades autoinmunes y procesos infecciosos,

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en el buffer se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

Cuanto más antígeno en la muestra forma más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que es procesado por el instrumento para las pruebas de ichroma™ para mostrar la concentración de PCR en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ CRP consiste en 'Cartuchos', 'Buffer de detección', 'Recolectores de muestras' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene CRP antihumana en la línea de prueba, mientras que la IgG de conejo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja de cartuchos que también contiene un chip de identificación.
- El tampón de detección contiene conjugado de fluorescencia de CRP antihumano, conjugado de fluorescencia de IgG anti-conejo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El tampón de detección se distribuye previamente en un tubo. Se empaquetan 25 tubos de tampón de detección en una caja de tampón de detección y se empaquetan 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 esta 'Instrucción de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y búfer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados incorrectos de la prueba.
- No reutilice los cartuchos o los tubos de tampón de detección. Se debe usar un tubo de tampón de detección para procesar solo una muestra. Se debe usar un cartucho para analizar solo una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se abrió.
- La muestra debe descongelarse solo una vez. Para enviar, muestras deben embalsarse de acuerdo con la normativa local. Muestra con severa hemólisis y/o hiperlipidemia no debe utilizarse.
- Permita que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- El vial de tampón de detección usado, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **ichroma™ CRP** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - Use ichroma™ CRP solo debe usarse junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™.
 - **Tiene que usar la muestra de anticoagulante recomendada.**

Anticoagulante recomendado

K₂EDTA, K₃EDTA, heparina de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El tampón de detección dispensado previamente en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos por la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible 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 prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF i-CHROMA CRP-25

Componentes de ichroma™ CRP

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
 - Colector de muestras 25
- Caja que contiene tubos de tampón de detección
 - Tubos tampón de detección 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJA DEMANDA

Los siguientes artículos pueden comprarse separado de ichroma™ CRP. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
 - Lector ichroma™ **REF** FR203
 - ichroma™ II **REF** FPRR021
 - ichroma™ -50 **REF** FPRR022
- Impresora ichroma™ **REF** FPRR007
- CRP Control **REF** CFPO-100

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ CRP es humano Sangre entera / suero / plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente a continuación: 20 ° C. El almacenamiento congelado de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- Una vez que la muestra se descongeló, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ CRP: cartucho sellado, tubos de tampón de detección, recolector de muestras y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador) y el tubo del tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Inserte el chip ID en el puerto del chip ID del instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para las pruebas de ichroma™.

(Consulte el 'Manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

<Modo Multi>

- 1) Haga un pinchazo en la parte superior del tubo de tampón de detección insertando un colector de muestras vacío.
- 2) Dibuje 10 µL (Humano Sangre pura/ suero / plasma / control) de muestra con un colector de muestras.
- 3) Ensamble el recolector de muestras y el tubo en uno.
- 4) Agite 10 veces o más hasta que la muestra salga del colector de muestras por inversión. La mezcla de tampón y la muestra debe usarse en 30 segundos.
- 5) Retire la tapa de la parte superior del tubo ensamblado. Deseche dos gotas de reactivo sobre la toalla de papel antes de aplicar al cartucho
- 6) Cargue solo 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 dispositivo en el soporte.
▲ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.
- 8) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 9) Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para ichroma™ pruebas para comenzar el proceso de escaneo.
- 10) Instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 11) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.

<Modo único>

- 1) Haga un pinchazo en la parte superior del tubo de tampón de detección insertando un colector de muestras vacío.
- 2) Dibuje 10 µL (Humano Sangre pura/ suero / plasma / control) de muestra con un colector de muestras.
- 3) Ensamble el recolector de muestras y el tubo en uno.
- 4) Agite 10 veces o más hasta que la muestra salga del colector de muestras por inversión. La mezcla de tampón y la muestra debe usarse en 30 segundos.
- 5) Retire la tapa de la parte superior del tubo ensamblado. Deseche dos gotas de reactivo sobre la toalla de papel antes de aplicar al cartucho
- 6) Cargue solo dos gotas de la mezcla en el pocillo de muestra del cartucho.
- 7) Insertar el dispositivo en el soporte del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 8) Presione el botón 'Seleccionar' o 'INICIAR' en el instrumento para ichroma™ pruebas.
- 9) El cartucho entra al instrumento para ichroma™ pruebas y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 3 min.
- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas de ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de PCR de la muestra de prueba en términos de mg / L.
- El límite (valor de referencia): 10 mg / L
- Rango de trabajo: 2.5-300 mg / L.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ CRP. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

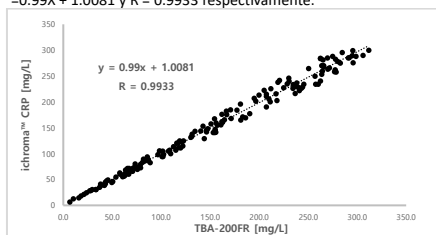
(Consulte las instrucciones para el uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Sensibilidad analítica**
Sensibilidad analítica de ichroma™ CRP se determinó probando 10 veces con tres lotes de reactivos. La sensibilidad analítica del sistema ichroma™ CRP fue de 0,5 mg / L.
- Especificidad**
Allí, en las muestras de prueba, hay biomoléculas como hemoglobina, CEA, AFP, ALT, troponina I, CK-MB, albúmina y componente amiloide P sérico en mayor concentración que sus niveles fisiológicos normales. Pero esto no interfiere con las mediciones de prueba de ichroma™ CRP, ni ocurre ninguna reactividad cruzada significativa.
- Precisión**
La precisión intraensayo fue calculada por un evaluador, que probó diferentes concentraciones de control estándar veinte veces cada una con tres lotes diferentes de ichroma™ CRP. La precisión entre ensayos fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando diez veces cada concentración diferente.

PCR (mg / L)	Intra-ensayo			Inter-ensayo		
	Media	Dakota del Sur	CV (%)	Media	Dakota del Sur	CV (%)
1,5	1,5	0,08	5,3	1,5	0,12	7,9
40	40	2,5	6,2	40	2,8	7,1
150	150	5,6	3,7	150	6,9	4,6

- Linealidad**
El grupo alto (200 mg / L) se diluyó con el grupo bajo (0,50 mg / L) a los siguientes porcentajes finales; 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% y 0%. La muestra se analizó por triplicado en una ejecución analítica en cada nivel de PCR. El coeficiente de regresión lineal fue R = 0.997.
- Comparabilidad**
Las concentraciones de PCR de 166 muestras fueron cuantificado independientemente con ichroma™ CRP y TBA-200FR según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = -0.99X + 1.0081$ y $R = 0.9933$ respectivamente.



Referencias

- Pepys MB y Hirschfield GM. Proteína C reactiva: una actualización crítica. J Clin. Invest 2003; 111: 1805-1812.

- Volanakis JE. Proteína C reactiva humana: expresión, estructura y función. Mol Immunol 2001; 38: 189-197.
- Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. La proteína C reactiva, un marcador sensible de inflamación, predice el riesgo futuro de enfermedad coronaria en hombres inicialmente sanos de mediana edad. Circulación 1999; 99: 237-242.
- Rifai N, Ridker PM. Algoritmo de evaluación de riesgo cardiovascular propuesto utilizando proteínas C-reativas de alta sensibilidad y detección de lípidos. Clin. Chem 2001; 47: 28-30.
- Rifai N y Ridker PM. Proteína C reactiva de alta sensibilidad: un novedoso y prometedor marcador de enfermedad coronaria. Clin. Chem 2001; 47 (3): 403-411.
- Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Los niveles elevados de proteína C reactiva al alta en pacientes con angina inestable predicen inestabilidad recurrente. Circulación 1999; 99: 855-860.
- Taubes G. ¿La inflamación afecta el corazón de la cuestión? Science 2002; 296: 242-245.
- Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE y Rifai N.C-proteína reactiva y otros marcadores de inflamación en la predicción de enfermedad cardiovascular en mujeres. N Engl J Med 2000; 342 (12): 836-843.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP (TM): una plataforma inmunocromatográfica de sangre completa cuantitativa y rápida para pruebas en el punto de atención. Clin Chem 1999; 45: 1676-1678.
- Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluación del inmunoensayo de fluorescencia hs-CRP para pruebas en el punto de atención. Clin Chim Acta 2005; 356: 172-177.
- Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioinmunoensayo de proteína C reactiva humana y niveles en sueros normales. J. Lab. Clin Med 1976; 87: 120-128.

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios 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

Para asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +82 33 243-1400
 Email: ventas@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis sa
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Bruselas, BÉLGICA
 Tel: + (32) -2-732-59-54
 Fax: + (32) -2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net

