



# ichroma™ hsCRP

## USO PREVISTO

**ichroma™ hsCRP** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la PCR en sangre humana / suero / plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de riesgo de enfermedades cardiovasculares.

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. 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 la aterosclerosis<sup>1,2</sup>. Un creciente cuerpo de evidencia ha respaldado la idea de que las enfermedades cardiovasculares, incluidas la enfermedad coronaria, el accidente cerebrovascular isquémico y el infarto agudo de miocardio, se desarrollan, al menos en parte, debido a una PCR crónica de bajo nivel del endotelio vascular<sup>3,4</sup>. Aparentemente, la PCR de alta sensibilidad (hsCRP) está emergiendo como el factor de riesgo predictivo más fuerte e independiente para la aterosclerosis y la CVD<sup>5,6</sup>.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en el tampón 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™ hsCRP** consiste en 'Cartuchos', 'Buffer de detección', 'Recolectores de muestras' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene PCR monoclonal antihumana de ratón 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 embalan 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 monoclonal de ratón, conjugado de fluorescencia de IgG anti-conejo de cabra, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El buffer 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 gel para el envío.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este instructivo.
- 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 si 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 ser utilizado.
- 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.
- Los tubos de amortiguación de detección usados, 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 sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ hsCRP** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.

- Use ichroma™ hsCRP debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™.

- Tiene que usar la muestra de anticoagulante recomendada.

Tipo de muestra	Anticoagulante recomendado
Sangre pura	EDTA, heparina, citrato de sodio
Plasma	
Suero	No aplica.

## 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 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 debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epítipo 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 síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

### REF CFCP-6

Componentes de ichroma™ hsCRP

- Caja del cartucho:
  - Cartuchos 25
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1
  - Recolectores de muestra 25
- Caja que contiene tubos tampón de detección
  - Buffer de detección 25

## MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™  
hsCRP.

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
- Impresora ichroma™ **REF** FPRR007
- Boditech hsCRP Control **REF** CFPO-100

## RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ hsCRP es sangre entera humana / 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.
- En el caso de la muestra de sangre completa, no debe guardarse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que la muestra se congeló, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a cambios en los valores de la prueba.

## CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ hsCRP: cartucho sellado, tubos de tampón de detección, colectores 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 de 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 múltiple >

- 1) Haga un pinchazo en la parte superior del tubo de tampón de detección insertando un colector de muestras vacío.
- 2) Dibuje 10 µL (Sangre entera humana / 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 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 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 punto de corte (valor de referencia).
  - Bajo riesgo: <1.0 mg / L
  - Riesgo promedio: 1.0-3.0 mg / L
  - Alto riesgo: > 3.0 mg / L
- Rango de trabajo: 0.1-10 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 pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
  - Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ hsCRP. 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

Limitación de blanco (LoB)	0,012 mg / L
Límite de detección (LoD)	0,029 mg / l
Límite de cuantitativo (LoQ)	0,10 mg / l

#### Especificidad analítica

##### - Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba ichroma™ hsCRP.

Materiales	Concentración
Ácido ascórbico	350 µmol / L
Bilirrubina	350 µmol / L
Albumina (proteína)	60 60 g / l
Glucosa	120 mg / dL
Triglicéridos mezcla	500 mg / dL
Hemoglobina	2,000 µg / ml

##### - Reactividad cruzada

No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con las mediciones de prueba ichroma™ hsCRP.

materiales	Concentración
CEA	500 µg / ml
AFP	100 µg / ml
ALT	500 µg / ml
Troponina I	500 µg / ml
CK-MB	500 µg / ml
NT-proBNP	500 µg / ml
Suero amiloide P	500 µg / ml

#### Precisión

- Entre lote. Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ hsCRP, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre persona. Tres personas diferentes probaron ichroma™ hsCRP, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre el día. Una persona probó ichroma™ hsCRP durante cinco días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre sitio. Tres personas probaron ichroma™ hsCRP en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

Conc.	Entre lotes				Entre personas				Entre días				Entre sitios			
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)		
0.5 0.5	0,48	3,53	0,49	4,71	0,48	3,84	0,49	3,80								
1,5	1,48	3,53	1,47	4,26	1,49	3,42	1,49	3,78								
5 5	5,01	5,56	4,90	8,50	5,03	4,79	5,03	3,03								

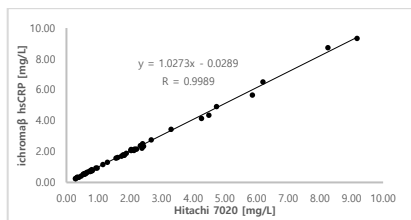
#### Exactitud

La precisión fue confirmada por 3 lotes de pruebas diferentes diez veces cada diferente concentraciones

PCR [mg / L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
0.5 0.5	0,47	0,49	0,49	0,48	97%
1,5	1,48	1,47	1,50	1,48	99%
5 5	5,12	5,04	5,12	5,09	102%

#### Comparabilidad

Las muestras de suero de PCR se cuantificaron independientemente con ichroma™ hsCRP y Hitachi 7020 (Hitachi Inc. Japón) 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 son los siguientes, respectivamente.



### Referencias

1. 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.
2. Rifai N, Ridker PM. Algoritmo de evaluación de riesgo cardiovascular propuesto utilizando proteínas C-reactivas de alta sensibilidad y detección de lípidos. *Clin Chem* 2001; 47: 28-30.
3. 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.
4. 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. *Circulation* 1999; 99: 855-860.
5. Taubes G. ¿La inflamación afecta el corazón de la cuestión? *Science* 2002; 296: 242-245.
6. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE y Rifai N. C-reactive la proteína y otros marcadores de inflamación en la predicción de la enfermedad cardiovascular en las mujeres. *N Engl J Med* 2000; 342 (12): 836-843.
7. 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.
8. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluación del inmunoensayo de fluorescencia hs-CRP para pruebas de punto de atención. *Clin Chim Acta* 2005; 356: 172-177.

**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