CE

# Kit de prueba rápida de la CRP

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02011002

Σ 25 pruebas

**【Nombre del producto】**

Kit de prueba rápida de la CRP

**【Uso previsto】**

El Kit de prueba rápida de la CRP Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la proteína C reactiva (CRP) en sangre, suero o plasma humano.
Predecir futuras enfermedades cardiovasculares (ECV)
Diagnóstico de infección e inflamación

***Solo para uso profesional.***

**【Resumen】**

El hígado sintetiza la proteína C reactiva (CRP) en respuesta a la interleucina-6 y a esta proteína se la conoce como uno de los reactivos de fase aguda clásicos y como marcador de inflamación. El nivel de CRP en suero puede aumentar desde un nivel normal de <5 mg/L a 500 mg/L durante la respuesta general e inespecífica del cuerpo a eventos infecciosos y otros eventos inflamatorios agudos. La CRP de alta sensibilidad (PCRas) también se está convirtiendo en el factor de riesgo predictivo más potente e independiente de aterosclerosis y enfermedades cardiovasculares (ECV).

**【Principio de la prueba】**

El Kit de prueba rápida de la CRP Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la CRP Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de CRP marcado con fluorescencia se une al antígeno CRP en la muestra. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y el CRP se capturan en el anticuerpo anti-CRP que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno CRP haya en la muestra, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de CRP capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de CRP en la muestra.

**【Componentes principales】**

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la CRP:
**Materiales incluidos:**

| Componente | Ingredientes principales |
|---|---|
| Cartucho de prueba | Línea T: anticuerpo monoclonal anti-CRP de ratón (recubierto)<br>Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra<br>Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-CRP de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes |
| Tarjeta de CI | / |
| Diluyente de muestra | 10 mmol/L, PBS |

**Materiales opcionales:**
Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
Gasas con alcohol
Gotero desechable (10+50 µL)
Control de calidad de la CRP
**Materiales necesarios pero no incluidos:**
Juego de pipetas de transferencia
Contenedores de recolección de muestras
Temporizador
Centrifugadora (solo para plasma/suero)
Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

**【Condiciones de almacenamiento y vida útil】**



| Componente | Almacenamiento: limitación de temperatura | Estabilidad |
|---|---|---|
| Cartucho de prueba |  | La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.<br>El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete. |
| Tarjeta de CI | | / |
| Diluyente de muestra | | El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. |

**【Advertencias y precauciones】**

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la CRP Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y viales de diluyente detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de diluyente detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

**【Recolección y preparación de muestras】**

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT) o heparina para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.
**Para suero y plasma:**
1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.
**Para sangre extraída mediante venopunción:**
1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.
**Para muestras de sangre de la yema del dedo:**
1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 10 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

**【Procedimiento de la prueba】**

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.
**Paso 1: Preparación**
Verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.
Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.
**Paso 2:Muestreo**
**E**xtraiga 10 µL de suero/plasma/sangre con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo del diluyente.
**Paso 3: Mezclar**
Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la

muestra esté completamente mezclada. Déjalo reposar 1 minuto.

**Paso 4: Cargando**

**T**ome 50 µL de la mezcla de muestra y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

**Paso 5: Pruebas**

**Prueba estándar:** inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en "Timing Test" (Sincronizar prueba). 3 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en "Print" (Imprimir).

**Prueba rápida:** coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 3 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en "Quick Test" (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en "Print" (Imprimir).

## 【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la CRP Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la CRP no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la CRP Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

## 【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

Se recomienda el Control de la CRP Anbio para el Kit de prueba rápida de la CRP Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la CRP Anbio no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la CRP Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

## 【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de CRP de la muestra de prueba en términos de mg/L

**Valor de referencia**

CRPas: <3 mg/L

CRP:<10 mg/L

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

## 【Características de rendimiento】

**Límites y rango**

Límite de detección: 0,5 mg/L.

Límite de cuantificación: 0,5 mg/L.

Rango de medición: 0,5 mg/L-200 mg/L.

**Precisión**

La precisión se determinó con reactivos, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute):

3 lotes de reactivos, repetidos 10 veces por lote (n = 30)

| mg/L | Dentro del lote | | | | | | Entre lotes | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Lote 1 | | Lote 2 | | Lote 3 | | | |
| | SD | CV | SD | CV | SD | CV | SD | CV |
| 2,97 | 0,25 | 8,60 % | 0,26 | 8,92 % | 0,27 | 8,51 % | 0,27 | 9,22 % |
| 10,01 | 0,89 | 9,00 % | 0,88 | 9,00 % | 0,95 | 9,11 % | 0,92 | 9,23 % |
| 49,94 | 4,26 | 8,99 % | 4,59 | 9,25 % | 4,81 | 9,11 % | 4,93 | 9,88 % |

3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

| mg/L | Repetibilidad | | Precisión dentro del laboratorio | | Precisión entre laboratorios | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | SD | CV | SD | CV | SD | CV |
| 3,02 | 0,234 | 7,76 % | 0,245 | 8,12 % | 0,246 | 8,16 % |
| 10,08 | 0,987 | 9,79 % | 0,987 | 9,79 % | 0,987 | 9,79 % |
| 50,19 | 4,541 | 9,05 % | 4,541 | 9,05 % | 4,680 | 9,32 % |

**Limitaciones: interferencia**

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.



| Compuesto | Concentración |
|---|---|
| Bilirrubina | 350 µmol/L |
| Triglicéridos | 40 mmol/L |
| Hemoglobina | 2 g/L |
| FR | 1500 IU/mL |
| HAMA | 1000 ng/mL |
| Anticuerpo antinuclear | 1:640 |

**Limitaciones: reactividad cruzada**

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de CRP en las concentraciones indicadas.

| Material cruzado | Concentración |
|---|---|
| IL | 6000 pg/mL |
| PCT | 1000 ng/mL |
| SAA | 1000 mg/L |

## 【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】


1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Danesh J,Whincup P, Wslker M et al.Low grade inflammation and coronary heart disease:prospective study and updated neta-analyses.BIM 2000;321:199-204.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C - reactive protein and Lipid Screening. ClinChem 2001;47:28-30.


## 【Índice de símbolos】

| | | | |
|---|---|---|---|
| IVD | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro | | No reutilizar |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea | | Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas |
| | Precaución | | Fabricante |
| 30°C 2°C | Límite de temperatura | LOT | Código de lote |
| | Fecha de caducidad | | Mantener seco |
| | Mantener lejos de la luz solar | REF | Referencia del catálogo |
| | Fecha de fabricación | Σ | Contiene suficiente para <n> pruebas |
| CE | El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE | | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso |

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

## 【Información básica】

| | |
|---|---|
| Fabricado por: | Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.<br>No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China<br>Tel.: +86 156 9634 1199<br>info@anbio.com<br>http://www.anbio.com |
| Importado por: | Oncology Body Care S.A.C.<br>Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú<br>Telef +511 739-7503<br>Correo: info@obcteam.com.pe |