CE

Kit de prueba rápida de CRP/SAA

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02064002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de CRP/SAA

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de CRP/SAA de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de CRP/SAA en sangre entera, suero o plasma humanos.

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 (CRPas) también se está convirtiendo en el factor de riesgo predictivo más potente e independiente de aterosclerosis y enfermedades cardiovasculares (ECV).
El amiloide sérico A (SAA) es una proteína inespecífica de reacción de fase aguda. El cambio del nivel de SAA tiene un importante valor clínico para el diagnóstico precoz, la evaluación del riesgo, la observación del efecto curativo y la evaluación del pronóstico de las enfermedades infecciosas. Además de la infección bacteriana, el SAA también aumentó significativamente en la infección vírica. Según el grado de aumento o combinada con otros indicadores, el SAA puede indicar infección bacteriana o vírica, lo que compensa la deficiencia de que los marcadores inflamatorios utilizados habitualmente no pueden indicar infección vírica.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de CRP/SAA de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de CRP/SAA de 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/SAA marcado con fluorescencia se une al antígeno de CRP/SAA en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del detector (anticuerpo SAA y SAA, anticuerpo CRP y CRP) son capturados por el anticuerpo SAA (T2)/anticuerpo CRP(T1) respectivamente que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de CRP/SAA haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de CRP-SAA capturada y el Analizador FIA Anbio muestra la concentración de CRP-SAA en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de CRP/SAA:

Materiales incluidos:

del material / Componente	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T1: anticuerpo monoclonal anti-CRP de ratón (recubierto) 2) Línea T2: anticuerpo monoclonal anti-SAA de ratón (recubierto) 3) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 4) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-CRP-SAA de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	1	/
Diluyente de muestra	25	10 mmol/L, PBS
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales:
1. Lancetas estériles (solo para sangre por punción)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre por punción)
3. Pipetas desechables (10+50 μL)

Materiales necesarios pero no proporcionados:
1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Analizador 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. 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 CRP/SAA de Anbio solo funciona en el Analizador 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 analizador deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio analizador puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de diluyente de detector limpios y separados para muestras diferentes.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos 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 puede realizarse con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda que en las muestras de plasma y sangre entera se utilice ácido etilendiaminatetraacético (AEDT), heparina o citrato de sodio como anticoagulante. 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 períodos 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 entera extraída mediante venopunción:
1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre entera 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 períodos 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 entera almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con la gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, pinche las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recolecte automáticamente la sangre entera 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 Analizador FIA Anbio (adjunto al Analizador 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 dando toques suaves o sacudiéndolo antes de utilizarlo.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 10 µL de suero/plasma/sangre entera con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de diluyente.

Paso 3: Mezclado

Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitando o dando toques suaves de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.

Paso 4: Carga

Tome 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Prueba de tiempo: 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 entera, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de CRP/SAA de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de CRP/SAA 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 CRP/SAA de 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.

【Interpretación de los resultados】

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

1. Valor de referencia

CRP-as: <3 mg/L; CRP: <10 mg/L; SAA: <10 mg/L

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

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: CRP: 0,5 mg/L; SAA: 3,0 mg/L

Límite de cuantificación: CRP: 0,5 mg/L; SAA: 3.0 mg/L

Rango de medición: CRP: 0,5-200,0 mg/L; SAA: 3,0~200,0 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):

CRP

(1) 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	0,27	9,23%	0,29	9,75%	0,18	5,95%	0,24	8,18%
10,12	0,96	9,76%	0,72	7,00%	0,66	6,45%	0,79	7,82%
49,23	3,66	7,40%	4,82	9,70%	4,31	8,87%	4,16	8,46%

(2) 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
3,05	0,235	7,72%	0,260	8,54%	0,260	8,54%
9,93	0,799	8,05%	0,846	8,52%	0,853	8,59%
49,53	3,672	7,41%	3,885	7,84%	3,885	7,84%

SAA

(1) 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
10,12	0,69	6,84%	0,75	7,59%	0,62	6,04%	0,69	6,79%
62,05	5,87	9,71%	3,03	4,78%	4,99	8,00%	4,78	7,70%

(2) 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
10,10	0,803	7,95%	0,844	8,36%	0,844	8,36%
59,72	5,095	8,53%	5,600	9,38%	5,600	9,38%

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
Factor reumatoide	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 la CRP en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración
IL	6000 Pg/mL
PCT	1000 ng/mL
SAA	1000 mg/L

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

Material cruzado	Concentración
IL	6000 Pg/mL
PCT	1000 ng/mL
CRP	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.van der Hilst JC. Recent insights into the pathogenesis of type AA amyloidosis[J]. Scientific World J, 2011, 11:641-650.

4.Malle E,Steinmetz A, Raynes JG. Serum amyloid A(SAA):an acute phase protein and apolipoprotein [J].Atherosclerosis,1993,102(2):131-146.

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