Manual de Usuario del Kit de Prueba Proteína C Reactiva (CRP)

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de Prueba Proteína C Reactiva (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El Kit de Pruebas Proteína C Reactiva (CRP) (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinado a la medición cuantitativa de Proteína C Reactiva en suero o plasma humanos. Esta prueba se usa para la detección y evaluación de infecciones, daño tisular, y desórdenes inflamatorios.

[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]
El kit de prueba Proteína C Reactiva (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) usa el principio de la reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego la Proteína C Reactiva de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.
Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassette Proteína C Reactiva en sobre sellado con desecante	25 und
2. Diluyente de muestra	28 und
3. Código QR para calibración	1 und
4. Manual de Usuario	1 und

Nota: No mezclar o intercambiar lotes diferentes de cada kit.

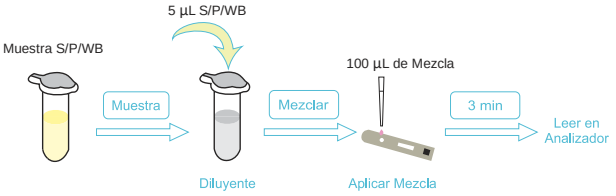
[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]
Guardar los kits entre 4°C-30°C, con un período de validez de 18 meses.
Los cassettes de pruebas deben ser usados dentro de los 30 minutos luego de abrirse el sobre sellado

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-210
3. Analizador Portátil de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000

[REQUERIMIENTO DE MUESTRA]
1. Usado para **suero, plasma, y sangre entera capilar humana**. Otros fluidos corporales y muestras no ofrecerán resultados confiables.
2. El plasma puede usar anticoagulante con heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas. La sangre entera puede ser: a) capilar obtenida con pipeta, o b) venosa con anticoagulante heparina o citrato de sodio.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas de haberse tomado la muestra.
4. Las muestras de suero o plasma pueden guardarse entre 2°C - 8°C por 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más tiempo debe hacerse a -20°C. Se sugiere usar muestra fresca en la prueba.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba
6. **Volumen de muestra 5µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



S (Suero): Tubo tapa roja o amarilla
P (Plasma): Tubo tapa lila, verde, o celeste
WB (Sangre Entera): Tubo tapa lila

1. Obtener muestra según manual de usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

<u>Para el Analizador LS -1100</u>
3. Escanear el Código QR del kit de pruebas siempre que sea necesario (Ver detalles en manual de usuario de Analizador LS-1100)
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100 presionar el ícono Test (Prueba) para ingresar al menú de Pruebas y registrar los datos del paciente, información de la muestra, etc.
5. Remover el cassette de prueba de su sobre sellado y colocarlo horizontalmente en una mesa limpia.
6. Usar una pipeta para aplicar **5µL de muestra de suero, plasma o sangre entera** en eltubo de diluyente. Mezclar y homogenizar. Luego añadir 100 µL de esta mezcla en el cassette de prueba y esperar tiempo de reacción.
7. **Tiempo de Reacción: 3 minutos**

Esperar por 3 minutos a temperatura ambiente y luego insertar el cassette de prueba en el analizador para su lectura.
8. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Notas: Se requiere siempre realizar el escaneo del Código QR cuando se cambia de lote de prueba.

[RANGO DE REFERENCIA]

CRP ≤ 10 mg/L
hs-CRP ≤ 3 mg/L

La concentración de Proteína C Reactiva (CRP) se ha determinado a partir de muestras obtenidas de 178 individuos aparentemente saludables. La concentración de Proteína C Reactiva de alta sensibilidad (hs-CRP) se ha determinado a partir de muestras obtenidas de 158 individuos aparentemente saludables.
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios niveles de referencia para la población en la que se aplica.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba es mayor a 200mg/L, el analizador mostrará ">200mg/L", y si el resultado es menor a 0.48mg/L, el analizador mostrará "<0.48mg/L". Los datos específicos se pueden exportar a través del software relacionado según sea necesario. Los resultados de CRP regular y hs-CRP se muestran por separado. Cuando el resultado de la prueba es superior a 10 mg/L, el valor específico se muestra en el CRP, cuando el resultado de la prueba es inferior a 5 mg/L, el valor específico se muestra en el hs-CRP.
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestra sediluye con solución salina.

[LIMITACIÓN]

1. Este kit de prueba **es solo para muestras de suero, plasma y sangre entera.**
2. El resultado de la prueba es solo una de las ayudas de diagnóstico clínico.
3. El resultado del test debe ser evaluado en el contexto de toda la data clínica y de laboratorio disponible. En aquellas instancias donde los resultados de laboratorio no coincidan con la evaluación clínica, se requerirá mayores pruebas a recomendación del médico tratante.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. El rango de medición está entre 0.5 – 200 mg/L.
2. El límite de detección inferior es de ≤ 0.48 mg/L.
3. Precisión: verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r ≥ 0.990.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %
5. Replicabilidad (between-run precision) ≤ 15 %
6. Hook Test: No se observó "hook effect" con muestras de alta concentración. El Hook Test se hizo con muestras que excedían el límite superior en rango lineal, y la detección resultó mayor que ellímite superior de detección.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo usar para diagnóstico in-vitro.
2. No usar el kit más allá de la fecha de expiración.
3. Luego que el cassette de prueba sea removido de su sobre sellado, debe realizarse el test lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
4. No reusar el cassette de prueba.
5. Los cassettes de prueba o cajas dañadas no deben ser usados.
6. No mezclar componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Zhao Heping, Xiao Qunfeng. Quantitative determination of c-reactive protein. Journal of Practical Medicine, 2006, 13(21):3908.
2. Yang Zhenxiu. Detection of c-reactive protein. Shanghai Journal of Medical Examination, 1999, 14(5):261-263.

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Llins Service & Consulting GmbH Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany Tel: +49 176 63866127

Fecha de Revisión: enero 04, 2022
Versión No.: 0.1
Ver en la etiqueta la fecha de producción y caducidad.

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe