

# hs-CRP+CRP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

Cat. IF1003  
VER.1

## Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de Laboratorios Clínicos o de Gabinete

### INTENCIÓN DE USO

hs-CRP+CRP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de la proteína C reactiva (PCR) en suero, sangre entera en plasma o sangre de la yema del dedo. La medición de la PCR es útil para la detección y evaluación de infecciones, lesiones en tejidos y trastornos inflamatorios. La medición de la PCR de alta sensibilidad (hs-CRP), cuando se utiliza junto con la evaluación tradicional de los síndromes coronarios agudos (SCA), puede ser útil como un marcador independiente de pronóstico para los eventos recurrentes en pacientes con enfermedad coronaria estable o SCA.

### RESUMEN

La proteína C reactiva (CRP) es un reactivo de fase aguda que precipita con los polisacáridos C de los pneumococos y es un componente de respuesta inmune no específico. La CRP tiene una amplia distribución en nuestro cuerpo y es una proteína de fase aguda producida en el hígado en respuesta a una infección microbiana o lesión tisular, mide los niveles generales de inflamación en el cuerpo y la hs-CRP puede usarse para detectar concentraciones más bajas de CRP en suero o plasma. Los estudios revelaron que los niveles de hs-CRP parecen estar correlacionados con aterosclerosis e infarto agudo de miocardio. hs-CRP es un "marcador" de inflamación para el paciente SCA y es útil para la prevención primaria y la evaluación del riesgo de enfermedad cardiovascular. Su combinación con la relación de colesterol total a HDL-C es más preciso que otro factor de riesgo en la predicción de enfermedad cardiovascular.

La Asociación Americana del Corazón y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los E.E.U.U. han abogado por la hs-CRP como un predictor de enfermedad cardiovascular (ECV) para definir grupos de riesgo: menos de 1.0 mg/L indica bajo riesgo, 1.0 a 3.0 mg/L significa riesgo moderado, y una cantidad superior a 3.0 mg/L (inferior a 10 mg/L) sugiere un alto riesgo de ECV. Por otra parte, se observan niveles más altos de CRP en mujeres que se encuentran al final del embarazo, inflamación leve e infecciones virales (10 ~ 40 mg/L), inflamación activa, infección bacteriana (40 ~ 200 mg/L), infecciones bacterianas graves y quemaduras (> 200 mg/L).

### PRINCIPIO

La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal anti-CRP humano conjugado con látex de fluorescencia y otro anticuerpo monoclonal anti-CRP humano recubierto en la línea de ensayo. Después de que la muestra se ha aplicado a la tira de ensayo, el anticuerpo monoclonal anti-CRP humano marcado con látex de fluorescencia se une con la CRP en la muestra y forma un complejo marcado antígeno-anticuerpo. Este complejo se mueve a la zona de detección de la tarjeta de prueba por acción capilar. A continuación, el complejo marcado antígeno-anticuerpo se captura en la línea de ensayo mediante el anticuerpo monoclonal anti-CRP humano. La intensidad de fluorescencia de la línea de ensayo aumenta en proporción a la cantidad de CRP en la muestra.

A continuación, insertar la tarjeta de prueba en Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer / Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer (en lo sucesivo denominado Getein1100 y Getein1600), la concentración de CRP en la muestra se medirá y se mostrará en la pantalla. El valor se almacenará en Getein1100 / Getein1600 y estará disponible para su descarga. El resultado puede ser fácilmente transmitido al laboratorio o sistema de información del hospital.

### REACTIVOS

#### Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Un kit para Getein 1100 contiene:

- Tarjeta de prueba Getein hs-CRP+CRP en una bolsa sellada con desecante \_\_\_\_\_ 25
- Pipeta desechable \_\_\_\_\_ 25
- Diluyente de muestra \_\_\_\_\_ 25
- Tarjeta SD \_\_\_\_\_ 1
- Instructivo de uso \_\_\_\_\_ 1

2. Un kit para Getein1600 contiene:

- Cartucho sellado con tarjetas de prueba 24/48 Getein hs-CRP+CRP \_\_\_\_\_ 2
- Instructivo de uso \_\_\_\_\_ 1

Especificaciones del paquete:

2 x 24 pruebas/kit, 2 x 48 pruebas/kit

Materiales necesarios para Getein1600:

- Diluyente de muestra \_\_\_\_\_ 1
- Caja con puntas de pipeta \_\_\_\_\_ 1
- Placa para mezclar \_\_\_\_\_ 1

3. Composición del diluyente de muestra:

Solución salina tamponada con fosfato, proteínas, detergente, conservante, estabilizador.

4. Un casete de prueba consta de:

Una envoltura de plástico y una tira de reactivo que está compuesta por una almohadilla de muestra, una membrana de nitrocelulosa (un extremo de la membrana está recubierto con un anticuerpo monoclonal CRP anti-CRP humano marcado con látex de fluorescencia, la línea de ensayo se recubre con otro anticuerpo monoclonal anti-CRP humano y la línea de control se recubre con anticuerpo de conejo anti-IgG de ratón), papel absorbente y revestimiento.

*Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kits.*

### DISPOSITIVO APLICABLE

Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el casete de prueba a 2~8°C en un periodo valido de 24 meses.
- Utilice el casete de prueba para Getein1100 dentro de 1 hora una vez que la bolsa de aluminio es abierta.
- Para la tarjeta de prueba de Getein1600: si el cartucho está abierto, podría ser estable dentro de 24 horas una vez expuesto al aire. Si las tarjetas de prueba no pueden utilizarse a la vez, vuelva a colocar el cartucho en la bolsa de aluminio y vuelva a sellar a lo largo de todo



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

#### Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México

Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas

Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

el borde de la cremallera. Las tarjetas de prueba restantes deben utilizarse en un plazo de 7 días.

- Almacene el diluyente de muestra/búfer de sangre entera a 2~8°C para obtener mejores resultados.

## PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Sólo para uso profesional.
3. No use el kit más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la tarjeta de prueba si la bolsa de aluminio o el dañado.
5. No abra las bolsas ni el cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
6. No vuelva a usar la tarjeta de prueba.
7. No reutilice la pipeta.
8. Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas. Se deben seguir los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con la normativa local.
9. Lea atentamente y siga el manual del usuario para asegurar el desempeño adecuado de la prueba.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Esta prueba puede utilizarse para muestras de suero, plasma, sangre entera y sangre de la yema de los dedos. La heparina, el citrato de sodio y el EDTA pueden utilizarse como anticoagulante para el plasma, sangre entera y sangre de la yema de los dedos. Las muestras deben estar libres de hemólisis.
2. Se sugiere el uso de suero o plasma para obtener mejores resultados.
3. Si las pruebas se demoran, las muestras de suero y plasma pueden almacenarse hasta 7 días a 2 ~ 8 °C o almacenarse a -20 °C durante 6 meses antes de la prueba (la muestra de sangre entera puede almacenarse hasta 3 días a 2 ~ 8 °C).
4. La muestra refrigerada o congelada debe alcanzar la temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.
5. No utilice muestras inactivadas por calor.
6. VOLUMEN DE MUESTRA (para *Getein1100*): 10 µl.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Recolectar las muestras de acuerdo con el instructivo de uso.
2. La tarjeta de prueba, la muestra y el reactivo deben ser llevados a temperatura ambiente antes de la prueba..

### Para *Getein1100*:

3. Confirme el número de lote de la tarjeta SD de acuerdo con el No. de lote del kit de prueba. Realice la calibración "calibración de la tarjeta SD" cuando sea necesario (los detalles se refieren al Manual del usuario de *Getein 1100*)
4. En la interfaz principal de *Getein1100*, pulse el botón "ENT" para entrar en la interfaz de prueba.
5. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa sellada inmediatamente antes de usarla. Etiquetar la tarjeta de prueba con identificación del paciente o del control.
6. Ponga la tarjeta de prueba en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
7. Utilizando la pipeta de transferencia de muestras, dispense 10 µl de muestra en un tubo con diluyente de muestra, mezclar suavemente y completamente. A continuación, coloque 100 µl de la mezcla de muestra (de 3 a 4 gotas de mezcla de muestra al utilizar una pipeta desechable) en el puerto de muestra de la tarjeta de prueba.
8. Tiempo de reacción: 3 minutos. Inserte la tarjeta de prueba en *Getein1100* y presione el botón "ENT" una vez transcurrido el tiempo

de reacción. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

### Para *Getein1600*:

9. Cada cartucho para *Getein1600* contiene una tarjeta RFID específica que puede calibrar automáticamente.
10. Coloque las muestras en el área diseñada del soporte de la muestra, inserte el soporte y seleccione el elemento de prueba adecuado, *Getein1600* realizará las pruebas e imprimirá el resultado automáticamente.

### Notas:

1. *Es necesario realizar la calibración "Calibración de tarjeta SD" cuando esta utilizando un nuevo lote de kits.*
2. *Se recomienda calibrar una vez para un lote de kits para *Getein1100*.*
3. *Asegúrese de que la tarjeta de prueba y la inserción de la muestra son correctas y completa.*

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de controles Bio-rad Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control y Liquichek Immunology Control para hsCRP y CRP respectivamente.

## RESULTADOS DE LA PRUEBA

*Getein1100/Getein1600* puede escanear la tarjeta de prueba automáticamente y mostrar el resultado en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual de usuario de *Getein1100/Getein1600*.

## VALORES ESPERADOS

hs-CRP: El valor normal esperado para hs-CRP se determinó mediante el proceso de 500 muestras de individuos aparentemente sanos. El 95% de la concentración para hs-CRP es de 3 mg/L. (La probabilidad de que el valor de hs-CRP de una persona normal este por debajo de 3 mg/L es del 95%)

CRP: El valor normal esperado para CRP se determinó mediante el análisis de 500 muestras de individuos aparentemente sanos. El 95% de la concentración de CRP es de 10 mg/L. (La probabilidad de que el valor de CRP de una persona normal por debajo de 10 mg/L es del 95%).

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados para la población a la que sirve.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición	0.5~200 mg/L
Límite de detección inferior	≤0.5 mg/L
Precisión intra-ensayo	≤10%
Precisión inter-ensayo	≤15%

## Comparación de métodos

El ensayo se comparó con HITACHI7600 / OLYMPUS-AU5400 y los correspondientes kits de prueba hs-CRP con 200 muestras de suero (61 muestras positivas y 139 muestras negativas). El coeficiente de correlación (r) para hs-CRP es 0.941.

## LIMITACIONES

1. Como con todas las pruebas diagnósticas, no debe hacerse un diagnóstico clínico definitivo basado en el resultado de una sola prueba. Los resultados de las pruebas deben interpretarse teniendo en cuenta todos los demás resultados de las pruebas e información clínica, como los signos y síntomas clínicos.
2. Las muestras que contienen interferentes pueden influir en los resultados.

En la siguiente tabla se indica la tolerancia máxima de estos posibles interferentes.









Interferente	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubinas
Concentración (Max)	10 g/L	10 g/L	0.2 g/L

## REFERENCIAS

1. Danesh J, Whincup P, Wslker M, et al. Low grade inflammation and coronary heart disease: prospective study and updated meta-analysis. *BJM* 2000; 321:199~204.
2. Rifai N, Ridker PM. Proposed cardiovascular risk assessment algorithm using high-sensitivity C-reactive protein and lipid screening. *Clin Chem* 2001; 47:28~30.
3. EN ISO 18113-1:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.*
4. EN ISO 18113-2:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO18113-2:2011).*

## DESCRIPCIÓN DE SIMBOLOS UTILIZADOS

Los siguientes símbolos gráficos utilizados en hs-CRP+CRP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) son los más comunes que aparecen en los dispositivos médicos y sus envases. Se explican con más detalle en la norma europea EN 980: 2008 y en la norma internacional ISO 15223-1:2012

Clave de los símbolos utilizados			
	Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso	<b>LOT</b>	Número de lote
	Límite de temperatura	<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Suficiente para	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
<b>CE</b>	Marca CE		No utilizar si el paquete está dañado

Gracias por comprar hs-CRP+CRP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay). Lea atentamente este manual de usuario antes de utilizarlo para garantizar un uso correcto.

