

## USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ CRP es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Finecare™ FIA (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (CRP) en sangre completa humana, suero o plasma.

La prueba se utiliza como ayuda para predecir futuras enfermedades cardiovasculares (ECV), así como para detectar infecciones e inflamaciones.

*Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

## RESUMEN

La proteína C reactiva (PCR) es sintetizada por el hígado en respuesta a la interleucina-6 y es bien conocida como uno de los reactantes clásicos de fase aguda y como marcador de inflamación. El nivel de PCR en suero puede aumentar de un nivel normal de <5 mg / L a 500 mg / L durante la respuesta general no específica del cuerpo a eventos infecciosos y otros eventos inflamatorios agudos. Durante algún tiempo, la medición de la concentración de PCR se ha utilizado como una herramienta clínica para el seguimiento de enfermedades autoinmunes y procesos infecciosos, como la artritis reumatoide. Recientemente se ha sugerido que un marcador de inflamación, junto con el colesterol sérico, puede ser un componente crítico en el desarrollo y progresión de la aterosclerosis. Un creciente cuerpo de evidencia ha apoyado la idea de que las enfermedades cardiovasculares, incluida la enfermedad coronaria, el accidente cerebrovascular isquémico, e infarto agudo de miocardio, se desarrollan, al menos en parte, debido a una PCR crónica de bajo nivel del endotelio vascular. Aparentemente, la PCR de alta sensibilidad (hsCRP) está emergiendo como el factor de riesgo predictivo más fuerte e independiente de aterosclerosis y ECV. La Asociación Estadounidense del Corazón (AHA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) emitieron una declaración sobre el uso de la proteína C reactiva para evaluar el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

## PRINCIPIO

El Finecare™ La prueba cuantitativa rápida de CRP se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Finecare™ La prueba cuantitativa rápida CRP utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra

del cartucho de prueba, los anticuerpos de CRP del detector marcados con fluorescencia en la almohadilla de muestra se unen a los antígenos de CRP en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y CRP son capturados a anticuerpos CRP que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Por tanto, cuantos más antígenos de PCR haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de CRP capturada.

## PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* uso diagnóstico únicamente.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El Finecare™ El kit de prueba cuantitativa rápida CRP solo se utiliza en Finecare™ Sistema FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después de un solo uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finecare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
11. El Finecare™ La prueba cuantitativa rápida de CRP no debe utilizarse como valor absoluto.

evidencia de infección e inflamación o alto riesgo de ECV. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.

12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

## MATERIAL

### Material proporcionado

Componentes de Finecare™ Prueba cuantitativa rápida de CRP:

● Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante	25
● Chip de identificación	1
● Búfer de detección	25
● Punta de pipeta	25
● Muestreador de sangre completa	25
● Folleto con instrucciones de uso	1

### Material requerido pero no provisto

- Finecare™ Sistema FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de suero / plasma)
- Temporizador

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 ° C ~ 30 ° C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

**Para sangre completa recolectada por punción digital:**

Consulte las instrucciones del muestreador de sangre total.

**Para sangre completa extraída por venopunción:**

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado. (EDTA, heparina, citrato de sodio)
2. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C.
3. No es adecuado analizar la muestra de sangre completa que se ha mantenido a 2 ° C ~ 8 ° C durante más de 2 días.

### Para suero y plasma:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA, heparina, citrato de sodio).
2. Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C hasta por 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

**Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.**

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Finecare™ Manual de funcionamiento del sistema FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

### Paso 1: preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación y el tampón de detección. Inserte el chip de identificación en Finecare™ Sistema FIA.

### Paso 2: muestreo

Extraiga 8,5 µL de sangre total o 5 µL de suero o plasma con una pipeta de transferencia y añádalos al tubo de tampón de detección.

### Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

### Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

### Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para Finecare™ Sistema FIA, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de Finecare™ Sistema FIA para más detalles.

A) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el cartucho de prueba soporte del sistema Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Prensar "Prueba" Para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

B) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar muestra la mezcla en el pocillo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 3 minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finecare™ FIA. Prensar "Prueba" Para comenzar a probar. El sistema Finecare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Impresión".

Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de su liberación del sistema Finecare™ FIA.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El Finecare™ El sistema FIA calcula los resultados de la prueba de CRP automáticamente y muestra las concentraciones exactas de CRP en la pantalla en forma de XXX.X mg / L. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de Finecare™ Sistema FIA.

Concentración	Referencia clínica
< 1,0 mg / L	Riesgo de ECV bajo (situación sin inflamación) Riesgo
1.0 ~ 3.0 mg / L	de ECV moderado (situación sin inflamación)
> 3,0 mg / L	Alto riesgo de ECV (situación sin inflamación)
> 10 mg / L	Puede haber otras infecciones (infecciones bacterianas o infecciones virales)
10 ~ 20 mg / L	Generalmente indica infecciones virales o infección bacteriana leve
20 ~ 50 mg / L	Generalmente indica infección bacteriana moderada
> 50 mg / L	Generalmente indica una infección bacteriana grave.

**Nota: Recomiende que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.**

## CONTROL DE CALIDAD

Cada Finecare™ El cartucho de prueba cuantitativa rápida CRP contiene control interno

que satisfaga los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que Finecare insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba.™ Sistema FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finecare™ Sistema FIA que indica que la prueba debe repetirse.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de plasma, suero y sangre entera humana únicamente.
- El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
- Los resultados de Finecare™ Se debe evaluar la prueba cuantitativa rápida de CRP con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares para capturar y detectar anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad del antígeno de CRP, que da como resultado la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y otros componentes de prueba degradados. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.
- Otros factores pueden interferir con Finecare™ Prueba cuantitativa rápida de CRP y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### Precisión

Se prueba un estudio comparativo para 298 muestras clínicas en el uso de Finecare™ Prueba cuantitativa rápida de CRP y kit de reactivos Roche CRP. El coeficiente de correlación (R<sub>s</sub>) es 0,987.

### Rango de ensayo y límite de detección

● **Rango de ensayo:** 0,5 ~ 200 mg / L

● **Límite de detección (sensibilidad analítica):** 0,5 mg / L

### Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba a las concentraciones indicadas: albúmina humana a 110 mg / ml, bilirrubina a 6 mg / mL, hemoglobina a 10 mg / mL, colesterol a 5 mg / mL y triglicéridos a 15 mg / mL.

### Linealidad

Una concentración en serie de controles de PCR a 0.5 mg / L, 5.0 mg / L, 10.0 mg / L, 20.0 mg / L, 50.0 mg / L, 100.0 mg / L fueron probados tres veces cada uno, el Coeficiente de Correlación (R) es ≥ 0,9900.

### Precisión

#### Precisión intralote:

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con el control de CRP. CV es ≤15%.

#### Precisión entre lotes:












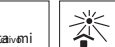


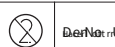


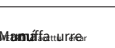
Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con el control de CRP. CV es ≤15%.


## BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Pepys MB y Hirschfield GM. Proteína C reactiva: una actualización crítica. J Clin Invest 2003; 111: 1805-1812.
- Volanakis JE. Proteína C reactiva humana: expresión, estructura y función. Mol Immunol 2001; 38: 189-197.
- 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 de mediana edad inicialmente sanos. Circulación 1999; 99: 237-242.
- Rifai N, Ridker PM. Algoritmo propuesto de evaluación de riesgos cardiovasculares utilizando proteína C reactiva de alta sensibilidad y detección de lípidos. Clin Chem 2001; 47: 28-30.
- Rifai N y Ridker PM. Proteína C reactiva de alta sensibilidad: un marcador novedoso y prometedor de la enfermedad coronaria. Clin Chem 2001; 47 (3): 403-411.
- 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. Circulación 1999; 99: 855-860.
- Taubes G. ¿La inflamación llega al meollo del asunto? Science 2002; 296: 242-245.

- Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE. Y Rifai N, proteína C reactiva y otros marcadores de inflamación en la predicción de enfermedades cardiovasculares en mujeres. N Engl J Med 2000; 342 (12): 836-843.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP (TM): Una plataforma inmunocromatográfica de sangre completa cuantitativa rápida para pruebas en el lugar de atención. Clin Chem 1999; 45: 1676-1678.
- Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluación del inmunoensayo de fluorescencia hs-CRP para pruebas en el lugar de atención. Clin Chim Acta 2005; 356: 172-177.

## ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	 In vitro Diagnostic Ussei	 See Instructions for Use	 Expiry Date
 Σ	 Test Specificity	 Manufacturing Date	 Keep Dry
 LOT	 Batch Number	 EC REP	 Authentic Representative
 Storage temperature 4~30°C	 Storage temperature 4~30°C	 Dialysis Ussei	 REF Catalog #
 Manufacture	 Manufacture		

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Ciudad de las Ciencias, Distrito de Luogang,  
510663, Cantón, República Popular China

   Qarad bvba  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Bélgica