

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de hsCRP Finecare™ 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 (PCR) en sangre completa humana, suero o plasma.

hsCRP es un índice sensible para distinguir el estado inflamatorio de bajo nivel, que puede utilizarse como un medio auxiliar para la identificación del riesgo de enfermedad cardiovascular. El nivel de PCR en suero está estrechamente relacionado con la aparición, gravedad y pronóstico de enfermedades cardio-cerebrovasculares como la aterosclerosis (EA) y el infarto cerebral agudo (ACI). Junto con el diagnóstico clínico tradicional del síndrome coronario agudo, se puede utilizar como un indicador de alerta temprana de la recurrencia de la enfermedad arterial coronaria o el síndrome coronario agudo.

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. 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, incluidas la enfermedad coronaria, el accidente cerebrovascular isquémico y el infarto agudo de miocardio, se desarrollan, al menos en parte, debido a una PCR crónica de bajo nivel del endotelio vascular. Apparently, la PCR de alta sensibilidad (hsCRP) está emergiendo como el factor de riesgo predictivo más fuerte e independiente para la aterosclerosis y las enfermedades cardiovasculares. (CVD). 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 ECV.

PRINCIPIO

El Finecare™ La prueba cuantitativa rápida de hsCRP se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Finecare™ La prueba cuantitativa rápida de hsCRP utiliza un

método de inmunodetección sándwich, cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra de la prueba, el anticuerpo CRP detector marcado con fluorescencia en la membrana se une al antígeno 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 anticuerpo detector y CRP son capturados al anticuerpo CRP que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más PCR en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de CRP capturada y Finecare™ El sistema FIA muestra las concentraciones de PCR en una muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de Finecare™

La prueba cuantitativa rápida de hsCRP se muestra como XXX mg / L de Finecare™ Sistema FIA.

PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* diagnóstico únicamente. Solo para un solo uso.
2. El desecante es solo para fines de almacenamiento y no se usa en procedimientos de prueba. No lo tragues.
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 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. No utilice un chip de identificación dañado. No toque el extremo de inserción del chip de identificación.
6. Se deben tomar medidas de protección al recolectar, manipular, almacenar, mezclar y analizar las muestras.
7. El kit de prueba cuantitativa rápida de hsCRP Finecare™ solo se utiliza en el sistema Finca™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome la muestra.
8. No utilice una muestra de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulo de sangre.
9. La desaparición de la línea azul a la derecha de la ventana de resultados de la prueba indica que se ha utilizado el cartucho de prueba.
10. Para muestra insuficiente o migración incompleta sobre la línea del marcador, el sistema indica "sin muestra / muestra insuficiente", esta prueba debe descartarse.
11. No inserte un cartucho de prueba humectante en el sistema Finecare™ FIA, de lo contrario contaminará o dañará el instrumento.
12. 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

debe desecharse después de un solo uso.

13. El cartucho de prueba y el sistema Finecare™ FIA deben usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales. No extraiga el chip de identificación cuando se esté realizando la prueba.
14. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
15. 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.
16. El médico debe interpretar la prueba cuantitativa rápida Finecare™ hsCRP junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
17. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida de hsCRP Finecare™:

• Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante	25
• Chip de identificación	1
• Tampón de detección (volumen: 0,5 mL)	25
• Punta de pipeta	25
• Folleto con instrucciones de uso	1

Material requerido pero no provisto

- Sistema Finecare™ FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Recipientes para recolección 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 total recolectada 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).
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 las muestras de sangre completa que se han 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).
2. Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
3. 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 se pueden mantener a 2 °C ~ 8 °C no exceder los 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 el Manual de funcionamiento del sistema Finecare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación

Antes de realizar la prueba, seleccione el "Tipo de muestra" y el "Modo de prueba" del instrumento según el uso real.

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 el sistema Finecare™ FIA.

Paso 2: muestreo

Extraiga 10 µL de sangre completa o 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 agitando 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 el sistema Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema Finecare™ FIA para obtener 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. Presione "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 la muestra mezclada bien en 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. Presione "Prueba" para comenzar a probar. El sistema Finecare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra de inmediato. (Aplicar a FS-112 y FS-113).

Los resultados se muestran en la pantalla principal y se pueden imprimir presionando "Imprimir". 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 sistema Finecare™ FIA calcula los resultados de la prueba de PCRhs automáticamente y muestra las concentraciones exactas de PCR en la pantalla en forma de XXX mg / L. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento del sistema Finecare™ FIA.

La American Heart Association (AHA) sugiere que el riesgo de enfermedad cardiovascular se puede clasificar según el nivel de hsCRP:

Concentración	Referencia clínica
≤1,0 mg / L	Riesgo bajo de ECV
1.0 ~ 3.0 mg / L	Riesgo moderado de ECV
≥3,0 mg / L	Alto riesgo de ECV

Nota:

- Este intervalo de referencia se establece solo para muestras de ensayos clínicos, debido a diferencias geográficas, étnicas, de género y de edad, se recomienda que el laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.
- Los resultados de las pruebas de laboratorio varían según los métodos de análisis, el tiempo de almacenamiento de la muestra y la diferencia individual. El médico debe juzgar exhaustivamente los resultados.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida de hsCRP Finecare™ contiene un control interno que satisface 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 el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por Finecare™ FIA System. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en el sistema Finecare™ 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 la prueba cuantitativa rápida de hsCRP Finecare™ deben evaluarse 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 epitopos 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 epitopo, 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 en condiciones óptimas.
- Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de hsCRP Finecare™ y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

TRAZABILIDAD

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores se puede rastrear hasta:

Estándar internacional material de referencia	Material de referencia de proteínas CRM 470 (IFCC)
---	--

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

Se prueba un estudio comparativo para 210 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida Finecare™ hsCRP y el kit de reactivos Roche hsCRP. El coeficiente de correlación (R) es 0,989.

Rango de ensayo y límite de detección

Rango de ensayo: 0,1 mg / L ~ 10 mg / L
Límite de detección: ≤ 0,1 mg / L

Reactividad cruzada

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

Interferentes	Rango aceptable
colesterol	< 1 mg / mL
bilirrubina	< 0,5 mg / ml
triglicéridos	< 75 mg / ml

Linealidad

Se probó una concentración en serie de CRP dentro de 0.1 mg / L ~ 10 mg / L tres veces cada una con los mismos cartuchos de prueba de lote, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0,9900.

Precisión

Precisión intra-corrida:

Determinado mediante el uso de 20 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con CRP, el CV es ≤ 10%.

Precisión entre corridas:



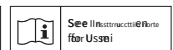









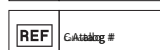

Determinado mediante el uso de 60 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con CRP, el CV es ≤ 15%.


BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Haim M, Benderly M, Tanne D, et al. Proteína C reactiva, bezafibrato y eventos coronarios recurrentes en pacientes con enfermedad coronaria crónica [J]. Am Heart J, 2007, 154: 1095-1101.
- Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, et al. Proteína C reactiva y otros marcadores de inflamación en la predicción de enfermedad cardiovascular en mujeres [J]. N Engl J Med, 2000, 342: 836-843.
- Aukrust P, Halvorsen B, Yndestad A, et al. Quimiocinas y riesgo cardiovascular [J]. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2008, 28: 1909-1919.
- Morrow DA, de Lemos JA, Sabatine MS, et al. Relevancia clínica de la proteína C reactiva durante el seguimiento de pacientes con síndromes coronarios agudos en el ensayo Aggrastat-to-Zocor [J]. Circulación, 2006, 114: 281-288.
- Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Marcadores de inflamación y enfermedad cardiovascular: aplicación a la práctica clínica y de salud pública: una declaración para los profesionales de la salud de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y la Asociación Estadounidense del Corazón [J]. Circulación, 2003, 107: 499-511.
- Jiang S, Bao Y, Hou X y col. Proteína C reactiva sérica y riesgo de eventos cardiovasculares en la población china de mediana edad y mayor [J]. Am J Cardiol, 2009, 103: 1727-1731.
- Tuttolo mondo A, Di Sciacca R, Di Raimondo D, et al. La inflamación como diana terapéutica en el tratamiento del ictus isquémico agudo [J]. Curr Top Med Chem, 2009, 9: 1240-1260.
- Arenillas JF, Alvarez-Sabin J, Molina CA, et al. La proteína C reactiva predice

- otros eventos isquémicos en pacientes con accidente cerebrovascular o accidente cerebrovascular isquémico transitorio con enfermedad oclusiva de arteria grande intracralear [J]. Stroke, 2003, 34: 2463-2468.
- Scirica BM, Morrow DA, Cannon CP, et al. Aplicación clínica de C - reactivo proteína en todo el espectro del síndrome coronario agudo [J]. Química clínica, 2007, 53 (10): 1800-1807.
 - Avanzas P, Arroyo - Espliguero R, Cosin - Ventas J, et al. Marcadores de inflamación y estenosis complejas múltiples (vulnerabilidad de la placa pancoronaria) en pacientes con - Síndromes coronarios agudos con elevación del segmento ST [J]. Corazón, 2004, 90 (8): 847-852.
 - Lu L, Pu LJ, Xu XW y col. Asociación de niveles séricos de albúmina glucosilada, C - proteína reactiva y factor de necrosis tumoral - α con la gravedad de la enfermedad de las arterias coronarias y la insuficiencia renal en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 [J]. Bioquímica clínica, 2007, 40 (11): 810-816.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	 In vitro Diagnostic Use Only	 See Instructions for Use	 Expiration Date
 Tested in America	 Manufacturing Date	 Keep Dry	
 Lot Number	 Authentic Representation	 Keep away from Sunlight	
 Storage temperature 4 ~ 30 °C	 Do Not Reuse	 REF Call #	
 Manufacture			

 Gangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, PR China

  EC REP
Qarad bvba
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Bélgica