

Immunoensayo

REF CMR0101/CMR0102/CMR0103/CMR0104/CMR0105

50 tests*1 / 100 tests*1 / 100 tests*2 / 100 tests*5 / 50 tests*2

hs-CRP CLIA Micropartículas

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de hs-CRP (proteína C reactiva de alta sensibilidad) en suero y plasma humanos (EDTA, heparina o citrato de sodio).

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave de los símbolos gráficos utilizados



Código



Uso



fabricante



contains sufficient for <n> tests



in vitro dispositivo médico de diagnóstico



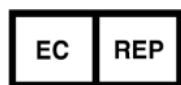
limitación de temperatura



Numero catalogo



consultar instrucciones de uso



representante autorizado en la Comunidad Europea



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016



Para cualquier asistencia técnica, contáctenos en inglés
a: Correo electrónico: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local para todas las
preguntas relacionadas con el producto en su idioma
local.

Introducción

La proteína C reactiva (PCR) es una proteína pentamérica anular (en forma de anillo) que se encuentra en el plasma sanguíneo, cuyos niveles aumentan en respuesta a la inflamación. Es una proteína de fase aguda de origen hepático que aumenta tras la secreción de interleucina-6 por macrófagos y células T. La PCR es sintetizada por el hígado¹ en respuesta a factores liberados por los macrófagos y las células grasas (adipocitos).² Recibió ese nombre por su capacidad para unirse y precipitar el polisacárido C del neumococo³. La PCR es una de las proteínas de fase aguda, cuyos niveles en suero o plasma aumentan durante la respuesta general inespecífica a una amplia variedad de enfermedades. La PCR también se puede encontrar en pacientes con síndrome de Guillain-Barré y esclerosis múltiple, ciertas infecciones virales, tuberculosis, hepatitis infecciosa aguda, muchas otras enfermedades necróticas e inflamatorias, pacientes quemados y después de un traumatismo quirúrgico.⁴ Los niveles de PCR aumentan en la circulación en 24-48 horas después del daño tisular agudo, alcanzan un pico (hasta 1000 veces el nivel constitutivo) y disminuyen con la resolución del trauma o la inflamación. Los niveles elevados de PCR pueden durar varios días antes de volver a los niveles normales.

La medición de la PCR mediante ensayos de PCR de alta sensibilidad se suma al valor predictivo de otros marcadores cardíacos como la mioglobina, CK-MB, cTnI y cTnT para evaluar el riesgo de enfermedad vascular periférica y cardiovascular. Con el advenimiento de las metodologías sensibles, el uso de ensayos de PCR de alta sensibilidad se está volviendo más rutinario para ayudar en la determinación de la inflamación debida a un trauma cardiovascular.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método sándwich de dos pasos. La muestra y las micropartículas recubiertas con anti-CRP se combinan en la primera incubación. Después de la adición de anti-CRP ligado a enzima, se deja que la CRP presente en la muestra reaccione simultáneamente con los dos anticuerpos, dando como resultado que la CRP quede intercalada entre las micropartículas y los anticuerpos ligados a enzima. Después del lavado, se genera un complejo entre las micropartículas, la PCR dentro de la muestra y los anticuerpos ligados a enzimas mediante reacciones inmunológicas. A continuación, se añade el sustrato quimioluminiscente y este complejo lo cataliza, lo que da como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es proporcional a la concentración de CRP en la muestra del paciente.

Materials provided

1. Calibradores

6 viales liofilizados de Calibrador A a F. La matriz es tampón Tris que contiene BSA (albúmina de suero bovino) y ADP. Contiene una selección de conservantes.

Reconstituya cada calibrador liofilizado con 1.0 mL de agua destilada. Deje reposar el material reconstituido durante al menos 5 minutos. Luego invierta el calibrador para mezclarlo completamente.

Paquete de reactivo

El paquete de reactivos se proporciona listo para usar.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Solución de micropartículas	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3 mL*2	2.3 mL*5	1.2 mL*2
Conjugado de enzima	5.5mL*1	11.0mL*1	11.0mL*2	11.0mL*5	5.5mL*2
Muestra Diluyente	5.5mL*1	11.0mL*1	11.0mL*2	11.0mL*5	5.5mL*2

• Solución de micropartículas

Micropartículas de ratón recubiertas de monoclonales en tampón PBS. Contiene una selección de conservantes.

- Conjugado enzimático

hs-CRP CLIA Microparticles

Anti-CRP monoclonal de ratón marcado con HRP (peroxidasa de rábano picante) en tampón Tris-NaCl que contiene caseína. Contiene una selección de conservantes.

• Diluyente de muestra

Tampón Tris que contiene caseína. Contiene una selección de conservantes.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en analizadores de ensayo, que son AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o AutoLumo A1000.

Materiales Requeridos pero no proporcionados

1. Analizador de ensayo
2. Vaso (s) de reacción para la reacción de la muestra y el reactivo
3. Tubo (s) de muestra o taza (s) para muestra que contiene
4. Sustrato quimioluminiscente
5. Diluyente Universal
6. System Wash para lavar la aguja de pipeteado
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada

Trazabilidad metrológica de calibradores

El analito en estos calibradores hs-CRP es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511. Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Tales diferencias, si están presentes, pueden deberse a un sesgo entre métodos.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de estas instrucciones de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el etiquetado del producto para conocer los peligros químicos que puedan estar presentes en este ensayo.
4. Manipule los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: los calibradores contienen componentes de origen humano, que se han probado y se han encontrado no reactivos para HBsAg, VIH-1 y VIH-2, VHC y sífilis. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos proceden de países donde no se ha informado de encefalopatía espongiiforme bovina (EEB).
6. No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo.
7. Utilice ropa protectora y guantes desechables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de las operaciones.
8. Realice el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. p.ej. aire ambiente que contiene gas corrosivo de alta concentración, como ácido hipoclorito de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
9. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
10. Al almacenar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
11. Asegúrese de que las micropartículas se vuelvan a suspender antes de cargarlas en el analizador.
12. Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles)

13. No sustituya ningún reactivo de este kit de otros fabricantes u otros lotes.

14. Cuando se observe algún daño en el embalaje protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico, no utilice el kit.

15. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Almacenamiento

1. Guarde el kit a 2-8 °C. No congelar. Evite la luz fuerte.
2. La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta del envase.
3. Refrigere el paquete de reactivo a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
4. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical sobre el analizador o 2-10 °C durante un máximo de 28 días. Después de 28 días, se debe desechar el paquete de reactivos. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-10 °C en posición vertical.
5. Selle y devuelva los calibradores restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo las cuales condiciones se mantendrá la estabilidad durante 28 días.

Muestra

1. Recoja las muestras de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No utilice conservantes de azida de sodio en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
4. Los sedimentos y los sólidos en suspensión en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que se haya producido una formación completa del coágulo en las muestras antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se deterioren antes de su uso.
5. Antes del envío, se recomienda que se extraigan muestras del coágulo o de los glóbulos rojos.
6. Un procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
7. Evite las muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas; para un uso prolongado, las muestras deben taparse y almacenarse a 2-8 °C hasta 48 horas. O congele las muestras que deben almacenarse o transportarse durante más de 48 horas a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas con un vórtex a baja velocidad o invirtiéndolas 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si observa estratificación o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, lleve a temperatura ambiente y mezcle bien agitando suavemente.
9. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o partículas, o que tengan un aspecto turbio o turbio antes de su uso para asegurar la consistencia de los resultados.
10. Tenga en cuenta que pueden estar presentes niveles interferentes de fibrina en muestras que no tienen partículas obvias o visibles.
11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han interrumpido debido al transporte o manipulación de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deberían ser suficientes para eliminar las partículas.
12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Retire las burbujas con una punta antes del análisis. Utilice una punta nueva para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

Verifique los materiales consumibles

- Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de ejecutar la prueba.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

1. Cargue el kit

- Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evite la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
- Lea el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
- Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
- 2. Solicitar pruebas
- Coloque el (los) tubo (s) de muestra o taza (s) en la gradilla de muestras, 10 µL de muestras de suero o plasma se diluyen automáticamente 1:40 con 390 µL de Diluent Universal y se mezclan bien (nota: los calibradores se han diluido previamente y se puede usar directamente, evite diluir nuevamente). Pero considere el recipiente de muestra y 150 µL de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales del analizador de ensayo correspondientes para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.
- Cargue la gradilla de muestras e ingrese la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador opera automáticamente las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
- Mueve la muestra al punto de ajuste
- Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso
- Aspira y transfiere 100 µL de los calibradores al recipiente de reacción; otros recipientes de reacción se agregarán con 10 µL de muestra diluida y 90 µL de Diluyente de muestra
- Agrega solución de micropartículas al recipiente de reacción
- Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
- Agrega conjugado enzimático al recipiente de reacción
- Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
- Agrega sustrato quimioluminiscente
- Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad de CRP en la muestra
- Desecha el recipiente de reacción usado
- Calcula el resultado
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

3. Calibre la curva

- El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
- Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
- Transfiera los calibradores a los tubos de muestra o taza (s) y coloque los tubos de muestra en la gradilla de muestras. Realice la detección de duplicados en el sistema.
- Cargue la gradilla de muestras y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración, se requiere calibración cada 28 días.
- Una vez que se acepta y almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
- Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
- Se utiliza un kit de reactivos y sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote
- Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
- Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador

- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

1. Diluir la muestra

Las muestras con un valor de PCR superior a 60 mg / L pueden diluirse manualmente. Diluent Universal se utiliza para diluir las muestras. Después de la dilución, multiplique el resultado por el factor de dilución.

La concentración de la muestra después de la dilución no debe ser inferior a 0,5 mg / L.

Resultados de la medición

Los resultados de la prueba de muestra los determina automáticamente el software del sistema. La cantidad de CRP en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos para revisar los resultados almacenados.

Procedimiento de control

Los controles para los distintos rangos de concentración deben ejecutarse individualmente cuando la prueba esté en uso, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctivas a tomar si los valores caen fuera de los límites definidos.

Siga las normativas gubernamentales aplicables y las directrices locales para el control de calidad.

Limitaciones del procedimiento

1. Este ensayo está destinado a ayudar al diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de la prueba.
2. Si los resultados no concuerdan con la evidencia clínica, se sugieren pruebas adicionales para confirmar el resultado.
3. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. Y la Asociación del Corazón (AHA) brindan los siguientes consejos sobre la evaluación del riesgo de enfermedad cardiovascular mediante la hs-CRP:

- a) Los expertos no recomiendan la PCR-hs para el cribado en poblaciones adultas
- b) Hs-CRP no puede reemplazar la evaluación tradicional de factores de riesgo cardiovascular, el diagnóstico clínico de síndrome coronario agudo no puede depender solo de la concentración de hs-CRP
- c) Por razones desconocidas, el valor de concentración de hs-CRP excede continuamente los 10 mg / L, debe considerarse como enfermedad no cardiovascular
- d). Pacientes con enfermedades infecciosas, inflamación sistémica o
- e) hs-CRP es un indicador de evaluación de riesgos independiente
- f) hs-CRP no se puede utilizar para detectar efectos terapéuticos
- g) Antes de la evaluación de riesgos, lo mejor es aislar las dos semanas para repetir la detección de hs-CRP, el promedio de los dos resultados utilizados para evaluar el riesgo es más apropiado.

Los anticuerpos heterofílicos y los factores reumatoideos en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba.

Anticuerpos heterofílicos en suero humano puede reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con in vitro inmunoensayos.

Los pacientes expuestos habitualmente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.

4. No se ha establecido el rendimiento de esta prueba con muestras neonatales.

5. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero humano o

plasma de muestras individuales de pacientes y donantes. No se deben utilizar muestras agrupadas, ya que no se ha validado la precisión de los resultados de sus pruebas.

7. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 0.5 a 60 mg / L. Si se esperan concentraciones de CRP por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con Diluent Universal, la dilución máxima es 1:49 de esta prueba, lo que permite cuantificar las muestras hasta aproximadamente 3000 mg/L.

Intervalo de referencia biológica

Se realizó un estudio de 500 individuos de la población adulta normal para determinar los intervalos de referencia para este ensayo, los resultados son los siguientes:
<5.0 mg / L (percentil 95%)

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. Y la Asociación del Corazón (AHA) recomiendan el siguiente intervalo de referencia de hs-CRP para la evaluación del riesgo de enfermedad cardiovascular:

CRP (mg/L)	Nivel de riesgo
<1.0	Bajo
1.0-3.0	Mediano
>3.0	Alto

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que atiende, dependiendo de factores geográficos, del paciente, dietéticos o ambientales.

Características de presentación

1. Precisión de medición

Se analizaron 3 muestras por duplicado de 2, dos veces al día durante 20 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	n	Media	Dentro de la	Total
			carrera	%CV
1	80	7.21	6.29	6.50
2	80	12.20	4.83	6.33
3	80	29.22	3.32	4.71

* Datos representativos; Los resultados en laboratorios individuales pueden diferir de estos datos.

1. Límite de sensibilidad analítica del blanco = 0,01 mg / L
Límite de detección = 0,5 mg / L

1. Especificidad analítica

Reacción cruzada: se probaron las siguientes sustancias con tales concentraciones y no se encontró reactividad cruzada.

Interferencia: No hay interferencia con 5 g/L de hemoglobina, 0.4 g/L de Bilirrubina, 30 g/L de triglicéridos. el trauma no está su

4. Precisión de la medición por correlación

Se realizó un estudio en el que las muestras se analizaron utilizando este ensayo y un ensayo de referencia de hs-CRP. Los datos se analizaron y se resumen en la siguiente tabla.

Substancias	Concentración (ng/mL)
MYO	1000 ng/mL
cTnI	100 ng/mL
CK-MB	300 ng/mL
PCT	100 ng/mL

Método de correlación	Número de muestras	Interceptar	Pendiente	Coefficiente de correlación
Regresión lineal	280	0.6688	1.0262	0.9790

Referencias literarias

1. Pepys MB, Hirschfield GM (2003). "C-reactive protein: a critical update". *The Journal of Clinical Investigation*. 111 (12): 1805–12.
2. Lau DC, Dhillon B, Yan H, Szmitko PE, Verma S (May 2005). "Adipokines: molecular links between obesity and atherosclerosis". *American Journal of Physiology. Heart and Circulatory Physiology*. 288 (5):H2031–41.
3. Schultz, D.R., and Arnold P.I (1990), "Properties of four acute phase proteins: C-reactive protein, serum amyloid A protein, glycoprotein, and fibrinogen." *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 20: 129-147.
4. Hedlund, P.: Clinical and experimental studies on C-reactive protein (acute phase protein). (1961), *Thesis Acta Med Scand*, 128 (Suppl, 361):1-71.