

# Prueba de PCRus (método de inmunoensayo de nefelometría)

## Inserto

### 【Nombre del producto】

Nombre general: Kit de prueba de proteína C reactiva de alta sensibilidad

(Método de inmunoensayo de nefelometría)

Nombre comercial: HsCRP 【

### Embalaje】

25 Pruebas/ Kit.

### 【Uso previsto】

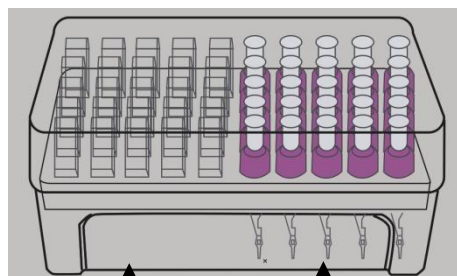
Este producto es aplicable a la determinación clínica del contenido de suero humano para la proteína C reactiva (hsCRP), y el reactivo específico para el analizador de proteínas específico, se aplica solo al diagnóstico clínico asistido in vitro.

La proteína C reactiva (en adelante, PCR) es un tipo de proteínas de fase aguda, que pertenecen al componente de respuesta inmune inespecífica, la PCR aumenta rápidamente en unas pocas horas, a medida que aparece la inflamación, y volverá al rango normal inmediatamente cuando la inflamación disminuya. Estudios recientes han descubierto que los pacientes con enfermedades cardiovasculares in vivo suelen ir acompañados de un bajo nivel continuo de inflamación. Los ensayos clínicos demostraron que la PCR como marcador inflamatorio asociado a la enfermedad cardiovascular es mucho más alta que otros factores de riesgo. Por lo tanto, la detección de un nivel bajo de PCR se ha convertido en un indicador importante de la prevención primaria y la evaluación del riesgo en pacientes con enfermedad cardiovascular.

### 【Principio】

Las unidades de HsCRP conjugaron el anticuerpo específico anti-PCR humana en la superficie del látex. La PCR en la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes por reacción de condensación de látex. Los inmunocomplejos producirán el fenómeno de dispersión de la luz, es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y a las muestras de los niveles de PCR. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de PCR se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

El kit contiene todos los reactivos reactivos. (figura 1).



Reactivo1

Reactivo2

### 【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (Vaso de reacción)	Tampón de fosfato	0.1mol/L
	Polietilenglicol	5%
Reactivo 2	Partículas de látex de anticuerpos anti-C reactivos	150mg/L
	Tampón de fosfato	0.1mol/L
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

### 【Almacenamiento y fecha de caducidad】

2°C ~ 8°C Almacenar a: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaure los kits a 2-8 °C después de su uso.

### 【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-I, analizador de proteínas específicas HP-083/4-II, analizador de proteínas específicas HP-AFS/3, analizador de proteínas específicas HP-AFS/1.

### 【Especimen】

Suero, evitar la hemólisis. Extracción de sangre en ayunas y separación del suero lo antes posible. La muestra se almacena a 2-8 °C durante 48 horas, -20 °C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de que esté completamente mezclado.

### 【Procedimiento】

#### Preparación



El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte las instrucciones. Ponga en marcha el analizador **30 minutos** antes de la prueba.



**Atención:**

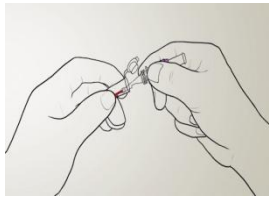
**HP-083/4-I, HP-083/4-II Analizador de proteínas**

**específicas: Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el botón del canal correspondiente para leer primero la información de los parámetros.**

**Procedimiento**

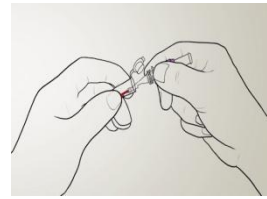
# Prueba de PCRus (método de inmunoensayo de nefelometría)

## Inserto



**HP-083/4-I, HP-083/4-II**  
**Analizador de proteínas específicas: 1,** Preparación de la muestra:

El kit de prueba se equilibra a temperatura ambiente, tome muestras por capilar frente al colector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.



muestras, insertar el colector de muestras en la cubeta.



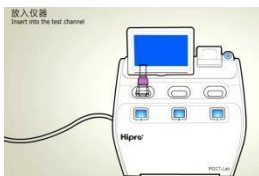
El prueba botiquín es Equilibrado Ir a la habitación temperatura tomar muestras por capilar delante del colector de colector de muestras en la cubeta.

**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. **Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**

**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. **Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**



2. Mezcla de muestras: Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar



Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados se mostrarán en la ventana y

impreso.

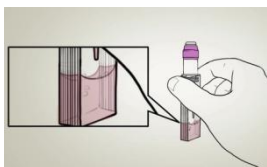
3. Inyección de reactivo (R2):



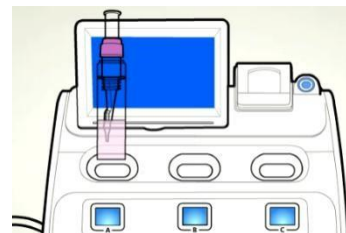
Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.



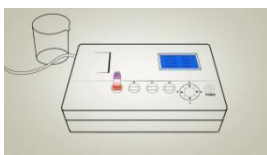
**Atención:** En el paso 2, inserte la cubeta directamente en el canal de prueba y el código bidimensional en la cubeta cara a pantalla (como se muestra en la figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**



4. Mezcla de reactivos:  
2, Atención: Tiempo de mezcla: **3-5 segundos**



5. Prueba:



Inserte en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente

### Calibración

Este producto se remonta a EMR DA 471.

Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O bien, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la copa para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

### HP-AFS/1, HP-AFS/3 Analizador de proteínas específico:

1. Preparación de la muestra:

# Prueba de PCRus (método de inmunoensayo de nefelometría)

## Inserto

### Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la confiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota de reactivos y la calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Capacitación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si aún no se puede calibrar, póngase en contacto con el fabricante para obtener más asistencia técnica.

### 【Valor de referencia】

Sin inflamación, el riesgo de enfermedad cardiovascular: PCR-us <1,0 mg/L. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

El aumento de la proteína C reactiva es inespecífico y debe evaluarse junto con una historia clínica completa. Los resultados de las pruebas de los pacientes metabólicamente estables deben compararse con los resultados históricos de las pruebas cuando se utiliza la PCR-us como índice de riesgo de enfermedad coronaria. Los resultados de las pruebas de PCR-us son superiores a 10 mg/L de forma continua y de forma anormal indican que la etiología no es cardiovascular.

### 【Interpretación】

1. Las unidades HsCRP son los resultados de la prueba dependen de la proporción de los componentes de la reacción y realizar cambios en los reactivos o el volumen de la muestra afectará la precisión del resultado.
2. Las unidades de PCRs miden los niveles de PCR solo en las muestras, el juicio clínico por la combinación de síntomas clínicos del médico y otros indicadores para juzgar.

### 【Limitación】

1. Cuando la bilirrubina  $\geq 684 \mu\text{mol} / \text{L}$ , triglicéridos  $\geq 15 \text{mmol} / \text{L}$ , tiene interferencia con esta determinación.
2. Este producto se basa en el sistema de aglutinación de látex, solo adecuado para el analizador específico.
3. La muestra para el paciente con mieloma puede precipitar en R1 para afectar el resultado.
4. La muestra durante períodos prolongados puede dar lugar a diferencias en los resultados de las pruebas.

### 【Rendimiento】

1. Rango de linealidad:  $0.5 \text{ mg} / \text{L} \sim 200 \text{ mg} / \text{L}$ ,  $r \geq 0.990$

2. Límite de detección:  $\leq 0.3 \text{ mg} / \text{L}$

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcule en función del estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco,  $1 + 2\text{SD}$ , precisión dentro de la ejecución,  $n = 20$ ).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de proteína C reactiva 2 veces al día durante 20 días ( $n = 80$ ) de acuerdo con EP5-A2 de CLSI. Los datos son los siguientes: a)

#### HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas

Muestra	Promedio de mg/L	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 2	22.0	0.93	4.4	0.76	3.6
Control 3	147.6	6.24	4.3	5.25	3.6

b)

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

Muestra	Promedio de mg/L	Dentro de la ejecución entre ejecuciones		entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 2	22.0	1.01	4.6	0.90	4.2
Control 3	147.6	5.05	3.4	5.00	3.4

4. Comparación metodológica

En comparación con Hitachi 7060 (x) al probar la misma muestra, los datos relativos son los siguientes:

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

N.º de sitio	N.º de Ensayos	muestra de Tipo	Regresión Línea	Coefficiente correlación
1	Suero	50	$Y = 0,97X + 0,12$	0.95

La concentración de la muestra es de aproximadamente  $0,6 \text{ mg} / \text{L}$  -  $78 \text{ mg} / \text{L}$

### 【Precaución】



**Atención:** Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

No utilice los kits más allá de su vida útil.

# Prueba de PCRus (método de inmunoensayo de nefelometría)











## Inserto



### Advertencia :

Para evitar errores, no fuerce a sacar la cubeta del dispositivo. Siga estrictamente el manual de operación del dispositivo, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para obtener más soporte técnico.

### 【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
	Marcado CE
	Consulte las instrucciones de uso
	advertencia

### 【Referencias】

Lin Xu, etc. Revista de Medicina Interna Práctica 10(7):376 1990

Terrier N. et al. Laboratorio Clínico 50(11-12)675-83  
2004

Renfen Feng Laboratorio Clínico Práctico 66:971 1996

### 【Fecha de aprobación y fecha de revisión】

Fecha de aprobación: Mar 26, 2016

Fecha de revisión: Oct 27, 2016

Fecha de revisión: 1 de mayo de 2017

Fecha de revisión: 1 de enero de 2021