Fecha de revisión:

10 de mayo de 2022 (Rev. 02)



# AFIAS MxA/CRP

## USO ORIGINAL

El AFAS MxA/CRP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la proteína A de resistencia a Myxovirus (MxA) y la proteína C-reactiva (CRP) en <u>sangre completa humana</u>. Esta prueba ayuda a identificar la infección vírica y/o bacteriana en pacientes con síntomas clínicos causados por la infección.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

#### INTRODUCCIÓN

Las infecciones respiratorias víricas y bacterianas representan una fuente importante de morbilidad, mortalidad y costes sanitarios. Aproximadamente el 80% de todos los antimicrobianos se prescriben en atención primaria, y hasta el 80% de ellos se prescriben para indicaciones del tracto respiratorio8. Sin embargo, se carece de instrumentos de diagnóstico sensibles y específicas que ayuden al diagnóstico de las IRA (sobre todo para diferenciar las infecciones bacterianas de las víricas) en los centros de atención primaria y de urgencias.9

Las proteínas Mx GTPasas grandes y pertenecen a un grupo de GTPasas inducidas por IFN implicadas en el control de patógenos intracelulares. En humanos, dos homólogas de las Mx (MxA y MxB, también llamadas MX1 y MX2, respectivamente) median la actividad antiviral contra una amplia gama de virus, entre ellos el Covid-19.6 Los niveles elevados de proteína MxA podrían ser un indicador de la producción endógena de interferón mediada por una activación vírica desconocida y, por tanto, los niveles de proteína MxA podrían utilizarse como marcador general de infección vírica. 7

La PCR es una de las proteínas de fase aguda inducidas por citocinas¹ cuyos niveles en sangre aumentan a lo largo de una respuesta general e inespecífica a infecciones y procesos inflamatorios no infecciosos.² Las pruebas de PCR facilitan información para el diagnóstico, la terapia y el seguimiento de las enfermedades inflamatorias.¹º Durante los estados de enfermedad infecciosa o inflamatoria, los niveles de PCR aumentan rápidamente en las primeras 6 a 8 horas y alcanzan niveles máximos de hasta 350-400 mg/L en 48 horas. La medición de la concentración de PCR se ha utilizado ampliamente como herramienta clínica para controlar el estado de inflamación, la eficacia del tratamiento de diversas infecciones y enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide.

La prueba MxA/CRP ayudará a diferenciar las infecciones respiratorias febriles agudas víricas de las bacterianas.

#### PRINCÍPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich».

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizado en tira reactiva.

Más cantidad de antígenos en la muestra formarán antígenoanticuerpos más complejos que llevan a una señal de fluorescencia más fuerte por anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS, de cara a mostrar la concentración de MxA y CRP en la muestra.

#### COMPONENTES

El AFIAS MxA/CRP se compone de «cartuchos» monoprueba.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres unidades: una parte de cartucho, una parte de detección y una parte diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira de prueba que contiene anti-MxA, y anti-CRP en la línea de prueba, CRP Ag en la línea de antígeno, e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene el complejo de fluorescencia anti-MxA, el conjugado de fluorescencia anti-PCR, el conjugado de fluorescencia anti- IgY de pollo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte diluyente contiene azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Un cartucho sólo debe utilizarse para procesar una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, deben envasarse las muestras de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave v/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, permita que el cartucho y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, las puntas en C y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>), y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto,

lavar inmediatamente con agua corriente.

- No se ha observado interferencia de biotina en AFIAS MxA/CRP cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 3.500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- El AFIAS MxA/CRP facilitará resultados precisos y fiables si usado bajo a las siguientes condiciones.
- Solo debe utilizarse el AFIAS MxA/CRP junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
- Debe utilizar la muestra anticoagulante recomendada.

#### Anticoagulante recomendado

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, Heparina de sodio, Heparina de Litio, Citrato de Sodio

- La punta C debe utilizarse cuando se observen las siguientes condiciones.
- Se recomienda utilizar la punta C suministrada con el kit para obtener un resultado correcto de la prueba.
- Debe analizarse la sangre completa inmediatamente después de la extracción.
- No realice una prueba con la punta C en modo general. Al proceder así podría provocar un resultado erróneo.
- Debe limpiarse el exceso de sangre completa alrededor de la punta C.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta C para muestras múltiples.
- Debe insertarse el cartucho AFIAS y colocarse en el soporte del cartucho antes de la recogida de la muestra de sangre.
- Durante la recogida de sangre debe tenerse el cuidado de no crear burbujas de aire en la punta C.

# LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta del fármaco a los anticuerpos, que es lo más común si el epítopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.
- Los siguientes casos pueden afectar a los resultados de la medición.
- Recepción de terapia con interferón (por ejemplo, EM, VIH, VHB, VHC) en los últimos 30 días.
- Estado inmunocomprometido (por ejemplo, VIH) o ingesta de

medicamentos inmunosupresores o quimioterapéuticos en los últimos 30 días (por ejemplo, esteroides orales, metotrexato, ciclosporina, quimioterapia antimetabolitos, terapia con interferón).

- La ingesta de antibióticos o terapia antiviral en los últimos 14 días.
- Haber recibido una inmunización vírica viva en los últimos 14 días
- Traumatismos o quemaduras significativas (> 5% de la superficie corporal total o espesor total (3º)) en los últimos 30 días
- Cirugía mayor (que requiera anestesia intravenosa y/o asistencia respiratoria) en los últimos 30 días.
- Antecedentes de infarto de miocardio o ictus en los últimos 30 días.
- Ingesta de medicamentos con alto contenido en biotina en las últimas 24 horas.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

	Condiciones de almacenamiento			
Component de e almacenamient o		Tiempo de conservació n	Nota	
		20 meses	Por abrir	
Cartucho	2 - 30 °C	1 mes	Nuevament	
		111165	e sellado	

 Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre hermético.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-102

Componente del AFIAS MxA/CRP

Caia de Cartuchos:

- Caja de Cartucilos.	
- Cartucho	24
<ul> <li>Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético)</li> </ul>	24
- Punta C (10 μl, Bolsa con cierre hermético)	24
- Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto	1
- Chip de Identificación	1
- Instrucciones de uso	1

#### MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos de **AFIAS MxA/CRP** se pueden adquirir por separado

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

Instrumento para pruebas AFIAS

motivation para praesas / mine	
- AFIAS-1	REF FPRR019
- AFIAS-3	REF FPRR040
- AFIAS-6	REF FPRR020
- AFIAS-10	REF FPRR038
■ Boditech MxA Calibrator	REF CFPO-353
■ Boditech MxA Control	REF CFPO-352
<ul> <li>Boditech CRP Calibrator</li> </ul>	REF CFPO-112
<ul> <li>Boditech CRP Control</li> </ul>	REF CFPO-100

양식-GE02-15 (Rev. 04) 1/3

# RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para AFIAS MxA/CRP es sangre completa humana.

- Se recomienda analizar la muestra en la primera hora siguiente a la recogida.
- Las muestras (sangre completa) pueden almacenarse durante 12 horas a 2-8°C antes de analizarse.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Recogida de la muestra de sangre completa con punta C.
- ① Sujete la punta C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta C.
- ② La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre hacia la punta C y se detendrá.
- 3 Limpie cualquier exceso de sangre alrededor de la punta.
- ④ Vuelva a comprobar si la sangre completa se ha llenado correctamente en la punta C y si el lector AFIAS está preparado para una prueba en el «modo C-tip».

#### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del AFIAS MxA/CRP como se describe a continuación. Cartuchos, puntas de pipeta, puntas em C, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para el cartucho de repuesto y unas instrucciones de uso.
- Debe garantirse que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas de pipeta.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».

**\*\***Consulte el manual de instrucciones de cada instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

#### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

#### Modo General

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho
- Seleccione el «Modo General» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- Recoja 150 μL de muestra (sangre completa/control) utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba surgirán en la pantalla en 12 minutos.

# Modo C-tip

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Recoja 10 μL de sangre completa con una punta C.
- 3) Inserte la punta C llena de sangre completa en el agujero para puntas del cartucho
- 4) Seleccione el «Modo C-tip» en el instrumento para

pruebas AFIAS.

- 5) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 6) Los resultados de la prueba surgirán en la pantalla en 12  $\,$

#### ► AFIAS-10

#### Modo Normal

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del
- Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Inserte el tubo de muestra en la gradilla.
- Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba surgirán en la pantalla en 12 minutos.

#### Modo de emergencia – Punta General

- El procedimiento de prueba es el mismo que el del «Modo normal 1) - 3)».
- 2) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- Seleccione el tipo de muestra (sangre completa) en la pantalla.
- Recoja 150 μL de muestra utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba surgirán en la pantalla en 12 minutos.

### Modo de emergencia – C-tip

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Recoja 10  $\mu L$  de sangre completa con una punta C.
- Inserte una punta C con la muestra en el agujero para puntas del cartucho.
- Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con una punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (punta C) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba surgirán en la pantalla en 12 minutos.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

 El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de MxA, CRP de la muestra de la prueba en términos de ng/mL and mg/L, respectivamente.

Unidad	MxA [ng/mL]	CRP [mg/L]
Corte clínico	15,0	10,0
Umbral de	10,0 - 300,0	1,0-200,0
medida		

MxA [ng/mL]	CRP [mg/L]	Interpretación	
	CRP < 10.00	Infección vírica	
	10,00 ≤ CRP < 20,00	infección viral y baja probabilidad de infección bacteriana	
MxA ≥ 15.00	20,00 ≤ CRP < 100,00	infección viral e infección bacteriana probable	
	CRP ≥ 100.00	infección viral e infección bacteriana muy probable	
	10,00 ≤ CRP < 20,00	probabilidad de infección bacteriana	
MxA < 15.00	20,00 ≤ CRP < 100,00	infección bacteriana probable	
	CRP ≥ 100.00	infección bacteriana muy probable	
	CRP < 10.00	sin infección	

#### 15ng/mL

#### MxA para infección vírica

Baja

probabilidad de

infección

Baja Probabilidad de infección

# PCR para infección bacteriana

100mg/L

10mg/L 20mg/L

- Este producto está destinado únicamente como herramienta de cribado. Un resultado negativo no excluye una infección vírica o bacteriana. Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.
- El NICE (National Institute for Health and Care Excellence) recomienda la prueba de PCR para la prescripción de antibióticos de la siguiente manera.

Neumonía en adultos: diagnóstico y tratamiento (CG191) [Presentación con infección de las vías respiratorias inferiores<sup>10</sup>]

Para las personas que se presentan con síntomas de infección de las vías respiratorias inferiores en atención primaria, considere la posibilidad de realizar una prueba de proteína C reactiva en el local en caso de que tras la evaluación clínica no se haya llegado a un diagnóstico de neumonía y no resulte claro si deben prescribirse antibióticos. Utilice los resultados de la prueba de la proteína C reactiva para orientar la prescripción de antibióticos en personas sin diagnóstico clínico de neumonía de la siguiente manera:

- No prescriba antibioterapia de forma rutinaria si la concentración de proteína C reactiva es inferior a 20 mg/litro.
- Considerar una prescripción antibiótica diferida (una prescripción para uso en una fecha posterior si los síntomas empeoran) si la concentración de proteína C reactiva está entre 20 mg/litro y 100 mg/litro.
- prescriba antibioterapia si la concentración de proteína C reactiva es superio a 100 mg/litro.

# CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se suministran en AFIAS MxA/CRP bajo solicitud. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la <u>División de</u> <u>Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda</u>.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

# Sensibilidad analítica

	MxA [ng/mL]	CRP [mg/L]
LOB	4,50	0,30
LD	5,70	0,40
LOQ	10,00	1,00

# Especificidad analítica

#### - Reactividad cruzada

Las biomoléculas listadas en la siguiente Tabla se han añadido a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba AFIAS MXA-CRP no han presentado ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Diomoleculas.	
Reactivos cruzados	Concentración
MxB	100 ng/mL
IRGM humana	
(Proteína de la familia M de la GTPasa	100 ng/mL
relacionada con la inmunidad)	
GBP1 humana	100 ng/ml
(Proteína de unión a guanilato 1)	100 ng/mL
GBP2 humana	100 ng/ml
(Proteína de unión a guanilato 2)	100 ng/mL
Gvin1 humana	
(GTPasa muy grande 1 inducida por	100 ng/mL
interferón)	
Proteína inducible por interferón γ-10	100 ng/mL
humana	100 Hg/IIIL
Interferón α	100 pg/mL
Interferón β 1a	100 pg/mL
Interferón λ	100 pg/mL
TNF-α	100 pg/mL
IL-10	100 pg/mL
IL-6	100 pg/mL
IL-2	100 pg/mL
PCT	50 ng/mL

#### - Interferencia

Los interferentes que se indican a continuación en la siguiente Tabla se han añadido a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba AFIAS MxA/CRP no han presentado ninguna interferencia significativa con estos materiales.

양식-GE02-15 (Rev. 04) 2/3

Fecha de revisión:

10 de mayo de 2022 (Rev. 02)

Reactivos cruzados	Concentración
Ácido ascórbico	350 μmol/L
Bilirrubina (conjugada)	475 μmol/L
Albúmina	60 g/L
Glucosa	1.000 mg/dL
Mezcla de triglicéridos	1.500 mg/dL
Hemoglobina	10 g/L
K₂-EDTA	5,45 mg/mL
K₃-EDTA	5,45 mg/mL
Na-Heparina	10,41 mg/mL
Li-Heparina	10,44 mg/mL
Citrato de sodio	32 mg/mL

#### Precisión

#### - Estudio unicentrico

Repetibilidad (precisión dentro de la serie)

Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

#### Precisión lote a lote

Se han probado 3 lotes de AFIAS MxA/CRP por 20 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

CRP Conc.	Repetik (dentr	o del	Dentro		Precisiór loto	
[mg/L]	Media	CV	Media	CV	Media	CV
	[mg/L]	(%)	[mg/L]	(%)	[mg/L]	(%)
10	10,15	5,7	10,05	6,4	10,00	6,4
40	39,90	6,5	40,13	6,4	39,75	6,3
150	151,24	6,3	150,63	6,2	149,78	6,3
Conc. MxA	Repetik (dentr labora	o del	Dentro labora		Precisión loto	
[ng/mL]	Media	CV	Media	CV	Media	CV
	[ng/mL]	(%)	[ng/mL]	(%)	[ng/mL]	(%)
20	[ng/mL] 20,24	(%) 5,7	[ng/mL] 20,22	(%) 5,8	[ng/mL] 19,99	(%) 6,2
20	, .			. ,		. ,

#### - Estudio multicentrico

## Reproducibilidad

Se ha probado 1 lote de AFIAS MxA/CRP durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por sitio, 1 instrumento por sitio). Cada material estándar se ha probado 1 vez y con 5 réplicas nor día

por dia.			
Estudio multicéntrico (Reproducibilidad)			
CRP Conc.	Media	SD	CV (%)
[mg/L]	[mg/L]	30	CV (%)
10	9,95	0,57	5,7
40	39,54	2,56	6,5
150	151,51	10,41	6,9
Conc. MxA	Media	SD	CV (%)
[ng/mL]	[ng/mL]	30	CV (%)
20	20,42	1,26	6,2
50	49,53	3,46	7,0
100	100,88	6,70	6,6

#### Exactitud

La precisión se ha confirmado mediante pruebas con 3 lotes diferentes de AFIAS MxA/CRP. Cada muestra de MxA se ha analizado en 10 réplicas, y se ha calculado la recuperación (%).

Cada muestra de PCR se ha analizado en 10 réplicas, y se ha calculado el sesgo (%).

Valor	N	1edia [mg/	<b>[L]</b>	- 3 LOTES	
esperado CRP [mg/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	de AVG [mg/L]	Sesgo (%)
41,20	38,84	40,47	41,60	40,30	-2,2%
Valor	Media [ng/mL]		- 3 LOTES		
esperado				de AVG	Recuperación
MxA	Lote 1	Lote 2	Lote 3	[ng/mL]	(%)
[ng/mL]				[IIB/IIIL]	
20,00	20,10	19,39	19,05	19,51	97,6
100,00	97,09	99,92	95,24	97,42	97,4

# Comparabilidad

El AFIAS MxA/CRP ha demostrado los siguientes resultados de rendimiento clínico.

Se han evaluado 39 muestras infectadas con bacterias y 25 muestras infectadas con el virus.

Diagnóstico	Sensibilidad	Especificidad	
clínico	(95% CI)	(95% CI)	
Infección viral	88,0	94,9	
infeccion viral	(75,3 - 100.00)	(87,9 - 100.0)	
Infección	87,2	88,0	
bacteriana	(76,7 - 97.7)	(75,3 - 100.0)	

#### REFERENCIAS

- 1. Kushner I. The Phenomenon of the Acute Phase Response. Ann NY Acad Sci 1982, 39:389.
- 2. James V. Callaghan. Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays. 2005,
- 3. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003, 111:1805-1812.
- 4. Nicola R. Sproston. Role of C-Reactive Protein at Sites of inflammation and infection. Immunol. 2018, 9:754.
- 5. Song Gao. Structure of Myxovirus Resistance Protein A Reveals Intra- and Intermolecular Domain Interactions Required for the Antiviral Function. Immunity 35, 2011, 514-
- 6. Alexej Dick. Role of Nucleotide Binding and GTPase Domain Dimerization in Dynamin-like Myxovirus Resistance Protein A for GTPase Activation and Antiviral Activity. THE JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY VOL. 290, NO. 20, 2015, 12779-12792
- 7. Mizuho Kawamura. New Sandwich-Type Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Human MxA Protein in a Whole Blood Using Monoclonal Antibodies Against GTP-Binding Domain for Recognition of Viral Infection. Journal of Clinical Laboratory Analysis 26, 2012, 174-183
- 8. Robert Sambursky. Evaluation of a combined MxA and CRP point-of-care immunoassay to identify viral and/or bacterial immune response in patients with acute febrile respiratory infection. European Clinical Respiratory Journal. 2015.
- 9. Matt Shirley. A Rapid Diagnostic Test for Differentiating Bacterial and Viral Aetiologies in Acute Respiratory Infections. Molecular Diagnosis & Therapy 23, 2019, 803-809.

10. Woodhead, M. et al. Pneumonia in adults: diagnosis and management (CG191). National Institute for Health and Care Excellence, Clinical guideline, Publicado en 3 de diciembre de 2015, última actualización de 7 de julio de 2022. Disponible en https://www.nice.org.uk/guidance/cg191.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

$\sum$	Suficiente para <n> pruebas</n>
(i	Lea las instrucciones de uso
>	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
<u> </u>	Precaución
***	Fabricante
EC REP	Representante autorizado de la Comunidad Europea
IVD	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro
1	Límite de temperatura
(2)	No reutilizar
C€	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>
Para obtener asistencia técnica, nóngase en contacto con	

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con

# Boditech Med Inc.'s Technical Services (Servicios técnicos de Boditech Med Inc.)

Tel: +(82) -33-243-1400 E-mail: sales@boditech.co.kr



# Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net





양식-GE02-15 (Rev. 04) 3/3

