



AFIAS CRP

USO PREVISTO

AFIAS CRP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de CRP (proteína C reactiva) en sangre entera/suero/plasma humano. Es útil para gestionar y realizar el seguimiento de enfermedades autoinmunes y procesos infecciosos, como la artritis reumatoide.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La CRP (proteína C reactiva) es una proteína que se encuentra en la sangre y cuyo nivel aumenta en respuesta a la inflamación. La CRP es la primera proteína de fase aguda que se describió y es un marcador sistémico exquisitamente sensible de la inflamación y el daño tisular. El nivel de CRP en suero puede aumentar de un nivel normal de < 5 mg/L a 500 mg/L durante la respuesta general e inespecífica del organismo a las infecciones y otras afecciones inflamatorias agudas. La medición de la concentración de CRP se ha utilizado ampliamente como herramienta clínica para controlar el estado de la inflamación, la eficacia del tratamiento de diversas infecciones y enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide. Se ha sugerido que la CRP de alta sensibilidad (hsCRP), junto con el colesterol sérico, puede ser un marcador de diagnóstico en enfermedades cardiovasculares (ECV). Y la hsCRP se está convirtiendo en el factor de riesgo predictivo más potente e independiente para las ECV.

PRINCIPIO

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 inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de CRP de la muestra.

COMPONENTES

AFIAS CRP se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anticuerpos contra la CRP en la línea de prueba, proteína C reactiva humana en la línea de antígenos, y estreptavidina en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia contra la CRP, anticuerpos contra la CRP, conjugado de fluorescencia biotina-BSA 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

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
 - Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
 - Utilice solo 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.
 - No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
 - No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
 - El cartucho debe permanecer precintado 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, las muestras deben embalsarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
 - Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra 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 de pipetas y la punta C usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
 - El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede 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 los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
 - No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS 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 300 mg al día, se recomienda volver a recoger una muestra de sangre 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
 - **AFIAS CRP** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS CRP** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.
- | Anticoagulante recomendado | |
|----------------------------|--|
| | K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, |
| | Heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio |
- La punta C debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones.
 - Se recomienda utilizar la punta C suministrada con el kit para obtener el resultado correcto de la prueba.
 - La sangre total debe analizarse inmediatamente después de la extracción.
 - No realice una prueba con la punta C en modo general. Podría provocar un resultado erróneo.
 - Debe limpiarse el exceso de sangre alrededor de la punta C.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta C para varias muestras.
 - El cartucho AFIAS debe insertarse y colocarse en el

soporte del cartucho antes de la extracción de la muestra de sangre.

- Al tomar la muestra de sangre, tenga cuidado de no crear burbujas de aire en la punta C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o 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 en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 – 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-2
Componentes de **AFIAS CRP**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cremallera) 24
 - Punta C (10 µL) (bolsa con cremallera) 24
 - Bolsa con cremallera para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de **AFIAS CRP**.

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

- Instrumento para pruebas AFIAS.
 - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
 - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
 - **AFIAS-6** **REF** FPRR020
 - **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech CRP Control** **REF** CFPO-100

- **Boditech CRP Calibrator** **REF** CFPO-112

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS CRP** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8°C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse por debajo de -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas por debajo de -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- Extracción de una muestra de sangre entera con una punta C.
 - ① Sostenga 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 a la punta C y se detendrá.
 - ③ Limpie el exceso de sangre alrededor de la punta.
 - ④ Vuelva a comprobar si la sangre entera se ha llenado correctamente en la punta C y si el evaluador AFIAS está preparado para una prueba en «modo punta C».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS CRP** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, puntas C, un chip de identificación, una bolsa con cremallera para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo 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.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

▶ **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

Modo general

- 1) Inserte el cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y

colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 3 minutos.

Modo punta C

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 10 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C llena de sangre en el orificio de la punta del cartucho.
- 4) Seleccione el «modo punta C» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 3 minutos.

AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 3 minutos.

Modo de emergencia (Punta general)

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 3 minutos.

Modo de emergencia (Punta en C)

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 10 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C con la muestra en el orificio de la punta del cartucho.
- 4) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (punta C) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 8) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 3 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de CRP de la muestra de prueba en términos de mg/L.
- Corte: 10 mg/L

- Rango operativo: 0,5-200 mg/L
- Efecto de Hematocrito
El CRP Whole Blood del instrumento para pruebas AFIAS está calibrado para leer la concentración sérica de CRP de una muestra de sangre con un hematocrito del 40%. Si el valor real del hematocrito se desvía del 40%, el resultado debe corregirse multiplicándolo por el factor respectivo de la tabla:

Hct (%)	Factor	Hct (%)	Factor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Rango de referencia, HCT:

- Mujeres: 35-44%
- Hombres: 39-48%

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS CRP**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con **la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.** (Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica**
 - Límite de blanco (LoB) 0,19 mg/L
 - Límite de detección (LoD) 0,32 mg/L
 - Límite de cuantificación (LoQ) 0,50 mg/L

- Especificidad analítica**
- Reactividad cruzada**
Las biomoléculas enumeradas en la tabla siguiente se añadieron a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS CRP** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
IL-6	50 µg/mL
PCT	50 µg/mL
Amiloide P sérico	500 µg/mL
Amiloide A sérico	500 µg/mL
Ferritina	500 µg/mL

- Interferencia**
Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS CRP** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Ácido ascórbico	350 µmol/L
Bilirrubina (conjugada)	475 µmol/L
Albúmina	60 g/L
Glucosa	1000 mg/dL

Mezcla de triglicéridos (Triglicéridos, total)	1500 mg/dL
Hemoglobina	10 g/L
Biotina	3500 ng/ml

Precisión

- Estudio en un solo centro

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS CRP** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

- Entre personas

Tres personas diferentes analizaron un lote de **AFIAS CRP**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre centros

Una persona analizó **AFIAS CRP** en tres centros diferentes, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre lectores

Una persona analizó **AFIAS CRP** con tres lectores diferentes, diez veces en cada concentración del estándar de control.

Previsto Valor [mg/L]	Repetibilidad			Precisión intralaboratorio		
	Media [mg/L]	Desviación estándar (%)	CV (%)	Media [mg/L]	Desviación estándar (%)	CV (%)
2,0	1,97	0,16	8,0	2,02	0,17	8,5
10,0	9,96	0,63	6,3	10,01	0,61	6,1
150,0	148,76	13,95	9,4	149,33	13,79	9,2

Previsto Valor [mg/L]	Precisión lote a lote			Entre centros		
	Media [mg/L]	Desviación estándar (%)	CV (%)	Media [mg/L]	Desviación estándar (%)	CV (%)
2,0	2,00	0,18	8,9	2,04	0,16	7,7
10,0	9,99	0,6	6,0	10,02	0,71	7,1
150,0	149,04	14,39	9,7	152,32	9,09	6,0

Previsto Valor [mg/L]	Entre personas			Entre lectores		
	Media [mg/L]	Desviación estándar (%)	CV (%)	Media [mg/L]	Desviación estándar (%)	CV (%)
2,0	2,02	0,13	6,6	2,00	0,18	9,0
10,0	10,03	0,81	8,1	9,93	0,70	7,0
150,0	155,47	11,92	7,7	152,49	11,79	7,7

Previsto Valor [mg/L]	Entre personas			Entre lectores		
	Media [mg/L]	Desviación estándar (%)	CV (%)	Media [mg/L]	Desviación estándar (%)	CV (%)
2,0	2,02	0,13	6,6	2,00	0,18	9,0
10,0	10,03	0,81	8,1	9,93	0,70	7,0
150,0	155,47	11,92	7,7	152,49	11,79	7,7

Exactitud

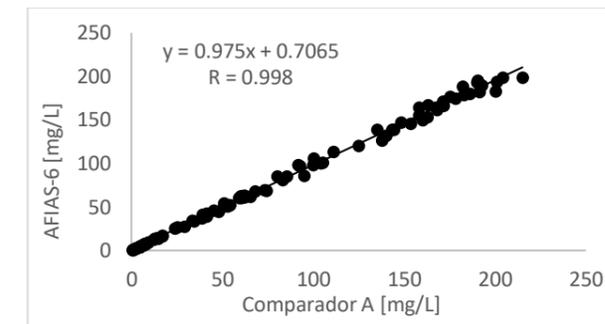
La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS CRP**, tres veces con el material estándar internacional (ERM-DA474/IFCC, suero humano).

Serie	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Medido Valor [mg/L]	Desviación (%)	Medido Valor [mg/L]	Desviación (%)	Medido Valor [mg/L]	Desviación (%)
Serie 1	41,82	1,5	39,88	-3,2	42,68	3,6
Serie	40,09	-2,7	41,42	0,5	40,52	-1,7

2						
Serie	42,06	2,1	41,96	1,8	40,95	-0,6
3						

Comparabilidad

La concentración de CRP de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS CRP (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
4. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30
5. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
6. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860
7. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter Science 2002; 296:242-245
8. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843
9. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678
10. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177
11. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128
12. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;29:407-411

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

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización

	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

Correo electrónico: TS@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

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

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

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

