

Manual de Usuario del Kit de Prueba Proteína C Reactiva (CRP)

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de Prueba Proteína C Reactiva (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El Kit de Pruebas Proteína C Reactiva (CRP) (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinado a la medición cuantitativa de Proteína C Reactiva en suero o plasma humanos. Esta prueba se usa para la detección y evaluación de infecciones, daño tisular, y desórdenes inflamatorios.

[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]

El kit de prueba Proteína C Reactiva (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) usa el principio de la reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego la Proteína C Reactiva de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.

Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassette Proteína C Reactiva en sobre sellado con desecante	25 und
2. Diluyente de muestra	28 und
3. Código QR para calibración	1 und
4. Manual de Usuario	1 und

Nota: No mezclar o intercambiar lotes diferentes de cada kit.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Guardar los kits entre 4°C-30°C, con un período de validez de 18 meses. Los cassettes de pruebas deben ser usados dentro de los 30 minutos luego de abrirse el sobre sellado.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca FIC-S100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1000
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2000
4. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
5. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
6. Analizador Portátil de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000
7. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca y de Microfluidos LS-7000

[REQUERIMIENTO DE MUESTRA]

1. Usado para **suero y plasma humanos**. Otros fluidos corporales y muestras no ofrecerán resultados confiables.
 2. El plasma puede usar anticoagulante con heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas.
 3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas de haberse tomado la muestra.
 4. Las muestras de suero o plasma pueden guardarse entre 2°C - 8°C por 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más tiempo debe hacerse a -20°C. Se sugiere usar muestra fresca en la prueba.
 5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba
- 7. Volúmen de muestra 5µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Obtener muestra según manual de usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

Para el Analizador LS-1100

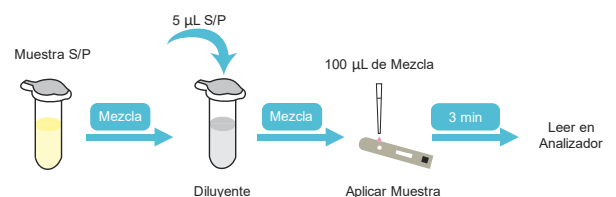
3. Escanear el Código QR del kit de pruebas siempre que sea necesario (Ver detalles en manual de usuario de Analizador LS-1100)
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100 presionar el ícono Test (Prueba) para ingresar al menú de Pruebas y registrar los datos del paciente, información de la muestra, etc.
5. Remover el cassette de prueba de su sobre sellado y colocarlo horizontalmente en una mesa limpia.
6. Usar una pipeta para aplicar **5µL de muestra de suero o plasma** en el tubo de diluyente. Mezclar intensa y homogéneamente. Luego añadir 100 µL de esta mezcla en el cassette de prueba y esperar tiempo de reacción.

7. Tiempo de Reacción: 3 minutos

Esperar por 3 minutos a temperatura ambiente y luego insertar el cassette de prueba en el analizador para su lectura.

8. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Notas: Se requiere siempre realizar el escaneo del Código QR cuando se cambia de lote de prueba.



[VALORES ESPERADOS]

Valor de Corte: 10 µg/mL

La concentración de Proteína C Reactiva (CRP) se ha determinado a partir de muestras obtenidas de 200 individuos aparentemente saludables. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios niveles de referencia para la población en la que se aplica.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

1. Si el resultado de la prueba es mayor a 200µg/mL, el analizador mostrará ">200µg/mL", y si el resultado es menor a 0.5µg/mL, el analizador mostrará "<0.5µg/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, el máximo ratio de dilución será de 3 veces cuando la muestra se diluye con suero fisiológico o muestra negativa.

[LIMITACIÓN]

1. Este kit de prueba **es solo para muestras de suero o plasma humanos**.
2. El resultado de la prueba es solo una de las ayudas de diagnóstico clínico.
3. El resultado del test debe ser evaluado en el contexto de toda la data clínica y de laboratorio disponible. En aquellas instancias donde los resultados de laboratorio no coincidan con la evaluación clínica, se requerirá mayores pruebas a recomendación del médico tratante.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. El rango de medición está entre 0.5 – 200 µg/mL.
2. El límite de detección inferior es de ≤ 0.5 µg/mL.
3. Precisión: verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es $\leq 15\%$, el coeficiente de correlación $r \geq 0.990$.
4. Repetitividad (within-run precision) $\leq 15\%$
5. Replicabilidad (between-run precision) $\leq 15\%$
6. Hook Test: No se observó "hook effect" con muestras de alta concentración. El Hook Test se hizo con muestras que excedían el límite superior en rango lineal, y la detección resultó mayor que el límite superior de detección.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo usar para diagnóstico in-vitro.
2. No usar el kit más allá de la fecha de expiración.
3. Luego que el cassette de prueba sea removido de su sobre sellado, debe realizarse el test lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
4. No reusar el cassette de prueba.
5. Los cassettes de prueba o cajas dañadas no deben ser usados.
6. No mezclar componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Zhao Heping, Xiao Qunfeng. Quantitative determination of c-reactive protein. Journal of Practical Medicine, 2006, 13(21):3908.
2. Yang Zhenxiu. Detection of c-reactive protein. Shanghai Journal of Medical Examination, 1999, 14(5):261-263.



Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District,
Nanjing, China
Tel: 86-25-58577600
Fax: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.co
Website: en.lansionbio.com



Llins Service & Consulting GmbH
Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg,
Germany
Tel: +49 176 63866127

Fecha de Revisión: Mayo 31, 2019

Versión No.: 0.1

Ver en la etiqueta la fecha de producción y caducidad.



Representante Oficial Lansionbio

+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe

