

## Casete de prueba rápida semicuantitativa de PCR (Sangre entera/Suero/Plasma)

### Prospecto

Prueba rápida para el diagnóstico de enfermedades inflamatorias mediante la detección semicuantitativa de PCR en sangre entera, suero o plasma humano.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### 【USO PREVISTO】

El casete de prueba rápida semicuantitativa de PCR (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de PCR humana en sangre entera, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de enfermedades inflamatorias. El punto de corte de la prueba es de 10 µg/mL.

#### 【RESUMEN】

La proteína C reactiva (PCR) en el suero de los pacientes se ha encontrado asociada a infecciones agudas, afecciones necróticas y diversos trastornos inflamatorios. Existe una fuerte correlación entre los niveles séricos de PCR y el inicio del proceso inflamatorio. El seguimiento de los niveles de PCR en el suero de los pacientes indica la eficacia del tratamiento y la evaluación de la recuperación del paciente. Se utiliza especialmente para diferenciar las infecciones bacterianas de las infecciones víricas.

#### 【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida semicuantitativa de PCR (sangre entera/suero/plasma) detecta la proteína C reactiva mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. La muestra se desplaza a través de la tira reactiva desde abajo hacia arriba. Si la muestra de la prueba contiene CRP, se une al primer anticuerpo anti-CRP que está conjugado con un coloidal de oro rojo para el marcado del color. El complejo CRP-anticuerpo-oro rojo, junto con el líquido de la muestra, difunde a través de la membrana que está predispuesta con líneas de diferentes cantidades del segundo anticuerpo. El complejo CRP-anticuerpo-oro es inmovilizado por los segundos anticuerpos dando lugar a la formación de líneas rojas. El número de líneas depende de la concentración en la muestra. Cuanta más PCR contenga la muestra, más líneas rojas serán visibles.

Siempre debe aparecer una línea roja en la zona de la línea de control (C). Sirve como control de procedimiento, confirmando que se utilizó un volumen de muestra suficiente e indica una membrana de absorción adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

#### 【REACTIVOS】

Las tiras reactivas incluyen partículas recubiertas de anticuerpo anti-CRP y anticuerpo CRP recubierto en la membrana.

#### 【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. La certificación del origen y/o del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, es recomendable tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingerirlos ni inhalarlos).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea cuidadosamente todo el procedimiento antes de realizar cualquier prueba.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y los kits. Las muestras deben manipularse como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Cuando analice las muestras use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos.
- No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- Los resultados pueden verse negativamente afectados por la humedad y la temperatura.
- Los materiales de prueba usados deben ser desechados de acuerdo con las regulaciones locales.

#### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

- El kit debe conservarse a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en el empaque sellado hasta su uso.
- NO CONGELAR.**
- Es necesario tener cuidado para proteger a los componentes del kit de la contaminación. No utilizar si hay indicios de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del equipo de distribución, de los recipientes o de los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

#### 【TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

##### Preparación

Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes estén a temperatura ambiente (15-30 °C). Una solución tampón fría o la condensación de humedad en la membrana pueden dar lugar a resultados no válidos.

- Saque un tubo con solución tampón del kit. Anote en él el nombre o la identificación del paciente. Abra el tapón de rosca.

##### Toma de muestras de sangre

- Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
  - No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben conservarse por debajo de -20 °C. La sangre total extraída por venopunción debe conservarse a 2-8 °C si la prueba se va a utilizar en los 2 días siguientes a la extracción. No congele las muestras de sangre completa. La sangre entera extraída por punción digital debe analizarse inmediatamente.
  - Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetida de las muestras.
  - También puede utilizarse sangre con EDTA, citrato o heparina. Antes de realizar la prueba, debe diluirse con el tampón suministrado.
- Administre el capilar de extremo a extremo lleno de sangre en el tubo de plástico con tampón de dilución. Alternativamente, los **10 µL de muestra** pueden añadirse directamente con la micropipeta en el tampón
- Cierre el tubo y agite la muestra con la mano enérgicamente durante aproximadamente 10 segundos para que la muestra y el tampón de dilución se mezclen bien.
- Deje reposar la muestra diluida durante aproximadamente 1 minuto.
- A continuación, la muestra puede utilizarse inmediatamente o almacenarse durante un máximo de 8 horas.

#### 【MATERIALES】

##### Material provisto

- Casetes
  - Tubos capilares
- Tubos de plástico con tampón
  - Prospecto
- Cuentagotas

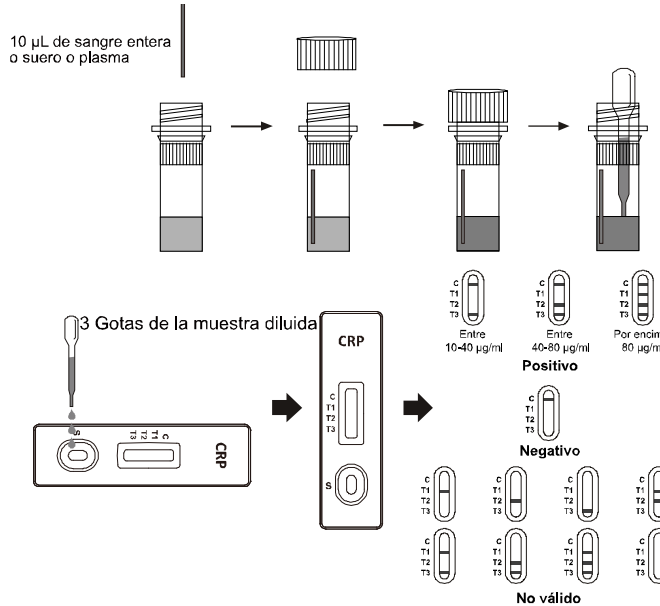
##### Material necesario pero no suministrado

- Cronómetro
  - Centrífuga

#### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Lleve las pruebas, las muestras y el tampón a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de utilizarlos.

- Retire el casete de prueba de su bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Para obtener un mejor resultado, la prueba debe realizarse dentro de una hora.
- Abra el tubo con la muestra diluida. Transfiera **3 gotas** de (aprox.120 µL) muestras mezcladas al pocillo de muestras. Inicie el cronómetro.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los **5 minutos**. No interprete los resultados a los 10 minutos.



#### 【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

RESULTADO POSITIVO:	Possible interpretación de los niveles de PCR
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La aparición de una línea de control (C) y una línea de prueba (T3) indica un nivel de PCR de 10 µg/mL como mínimo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La aparición de una línea de control (C) y dos líneas de prueba (T3 y T2) indica un nivel de PCR de 40 µg/mL como mínimo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La aparición de una línea de control (C) y tres líneas de prueba (T1, T2 y T3) indica un nivel de PCR de 80 µg/mL como mínimo.</li> </ul>
RESULTADO NEGATIVO:	
	Sólo aparece una línea de Control (C) y ninguna línea de color en la región de prueba (T) indica un nivel de PCR inferior a 10 µg/mL.
RESULTADO NO VÁLIDO:	
	No aparece ninguna línea de Control. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido línea de Control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

#### NOTA:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. En consecuencia, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que se trata de una prueba semicuantitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
- Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables del fallo de la línea de control.

#### 【CONTROL DE CALIDAD】

En la prueba se incluyen los controles internos del procedimiento. La línea de control que aparece en las regiones de control se considera un control de procedimiento interno, que confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los controles externos no son suministrados con este kit. Se recomienda realizar controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

#### 【LIMITACIONES】

- El casete de prueba rápida semicuantitativa de PCR (sangre entera/suero/plasma) es para uso profesional de diagnóstico *in vitro* y sólo debe utilizarse para la detección semicuantitativa de la proteína C reactiva.
- El casete de prueba rápida semicuantitativa de PCR (sangre entera/suero/plasma) sólo indicará el nivel semicuantitativo de PCR en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar afecciones inflamatorias.
- Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, el médico sólo debe confirmar el diagnóstico una vez que son evaluados todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Las concentraciones elevadas de PCR pueden producir un efecto de gancho de dosis, lo que da lugar a una interpretación incorrecta de los niveles de PCR. No se ha observado un efecto de gancho de dosis alto con esta prueba hasta 2000 mg/L de PCR.

#### 【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

##### Sensibilidad y especificidad

El casete de prueba rápida semicuantitativa de PCR (sangre entera/suero/plasma) se ha evaluado con una prueba EIA de PCR comercial líder utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad del casete de prueba rápida semicuantitativa de PCR (sangre entera/suero/plasma) es >99,9% y la especificidad es 97,5% en relación con la prueba EIE líder.

Método semicuantitativa de PCR (Sangre entera/Suero/Plasma)	EIE			Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Positivo		67	12	79
Negativo		0	473	473
<b>Totales</b>		<b>67</b>	<b>485</b>	<b>552</b>

Sensibilidad relativa: 67/67=>99,9% (IC 95%\*: 95,6% a 100%);  
 Especificidad relativa: 473/485=97,5% (IC95%\*: 97,5% a 98,7%);  
 Precisión: (67+473)/(67+12+473)=97,8%(IC95%\*: 96,2% a 98,9%).

\*Intervalos de confianza

**Precisión**

**Reactividad cruzada**

El casete de prueba rápida semicuantitativa de PCR (sangre entera/suero/plasma) ha sido probado con muestras positivas para factor reumatoide, HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilis, anti-VIH, anti-*H.pylori*, MONO, anti-CMV, anti-Rubella y anti-Toxoplasmosis. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

**Sustancias interferentes**

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a los especimenes PCR negativos y positivos.

Paracetamol: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Géntísico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 20 mg/dL	Albúmina: 10.500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.000 mg/dL
Bilirrubina: 1.000 mg/dL	Ácido oxálico: 600 mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicéridos: 1.600 mg/dL

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

**【REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS】**

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H,eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

**Índice de símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Número:

Fecha de revisión: