

IVD

Fecha de edición:  
1/3/2022Análisis de plasma/suero para proteína C reactiva  
**FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-SIII**

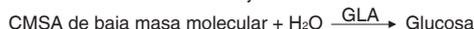
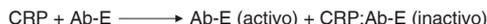
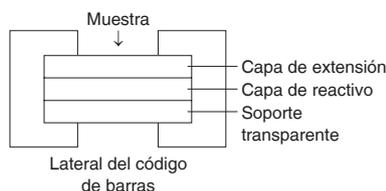
897N203603A

**[Uso previsto]**

Medición cuantitativa de la concentración de CRP humana (proteína C reactiva) en plasma o suero.  
Solo para diagnóstico *in vitro*.

**[Principio de la medición]**

Se depositan 10 µL de plasma o suero, diluidos 21 veces con anterioridad, en una FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-SIII. La muestra depositada, después de extenderse uniformemente en la capa de extensión, reacciona con la amilasa anticuerpo (*Bacillus sp.*-etiquetada (Ab-E). El Ab-E que no reaccionó con CRP cataliza la reacción de hidrólisis del sustrato, carboximetilcelulosa sódica (CMSA). La CMSA de baja masa molecular generada por la reacción se descompone en glucosa debido a la glucoamilasa (GLA), y posteriormente, se genera peróxido de hidrógeno por la glucosidasa (GOD). El peróxido de hidrógeno oxida la leucotinción diarilimidazol mediante la acción de la peroxidasa (POD) para producir tinte de color azul. El aumento de la absorbencia por el tinte generado se mide a 650 nm mediante espectrofotometría reflexiva y la concentración de CRP se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.

**[Composición del slide]****1. Estructura multicapa****2. Ingredientes por slide**

- Amilasa anticuerpo de ratón CRP antihumano (*Bacillus sp.*-etiquetado (monoclonal)) 2,1 U
- Carboximetilcelulosa sódica 0,55 mg
- Leucotinción diarilimidazol 0,075 mg (0,15 µmol)
- Glucoamilasa 3,9 U
- Glucosidasa 0,95 U
- Peroxidasa 1,9 U

**[Equipo especial adicional]**

- Reactivo : FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)  
FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)
- Analizador : FUJI DRI-CHEM ANALYZER
- Otros elementos : FUJI DRI-CHEM QC CARD (adjunta)  
FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS o FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS  
FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS o FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S  
FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE o Tubo de extracción de sangre especificado en el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" para FUJI DRI-CHEM ANALYZER

**[Almacenamiento y fecha de caducidad]**

- Almacenamiento: Este producto debe almacenarse entre 2-8 °C (35,6-46,4 °F) antes de usar.
- La fecha de caducidad se encuentra impresa en el embalaje.

**PRECAUCIÓN:** No utilice slides caducados.**[Advertencias y precauciones]**

- Al comenzar a usar un nuevo lote de slides de prueba CRP, es necesaria la calibración.
- Solo deben extraerse del frigorífico y calentarse a temperatura ambiente el número de slides necesarios antes de abrir los embalajes individuales. FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) deben extraerse del frigorífico y calentarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No toque la membrana del centro del slide.
- Para cada medición debe utilizarse un nuevo slide. No reutilizar.
- Manipule todas las muestras de pacientes, el suero de control y las puntas utilizadas como muestras de riesgo biológico. Por su seguridad, use guantes, gafas y otros elementos de protección adecuados.
- Los slides usados se clasifican como residuos infecciosos. Asegúrese de desecharlas de acuerdo con la Normativa de desecho de residuos y otras normativas aplicables, las cuales indican el método apropiado de desecho, como por ejemplo la incineración, fusión, esterilización o desinfección. Como FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) contiene 0,02 % de azida de sodio como conservante, al desechar diluya el líquido residual con gran cantidad de agua.
- La unión no específica del anticuerpo en el slide con factores desconocidos en la muestra puede provocar fluctuaciones de los datos.
- Mantenga la tarjeta de CC alejada del material magnético.
- No use el slide si el embalaje individual se encuentra dañado.

**[Requisitos de muestreo]**

- Tras la extracción de sangre se recomienda realizar la medición de inmediato.
- Para el plasma, puede usarse la heparina y la sal EDTA como anticoagulante. Si usa heparina, debe usarse menos de 40 unidades por 1 mL de sangre completa. Si usa sal EDTA, debe usarse menos de 10 mg por 1 mL de sangre completa. No use ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodacético. Puede usarse NaF con valores inferiores a 2,5 mg por 1 mL de sangre completa.
- Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.
- Mida la muestra diluida antes de transcurridas dos horas.
- Cuando el valor medido supere el límite superior del rango dinámico, diluya más la muestra diluida X21 con FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) triple. Debido a que los datos obtenidos por dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimativos.

**[Procedimiento]**

- Calibración**  
Los calibradores (CP(CRP)) y las muestras se diluyen automáticamente 21 veces usando el diluyente (DL(CRP)). Siga los procedimientos expuestos a continuación. La calibración es necesaria en los siguientes dos casos:  
(a) Al comenzar a usar el slide CRP-SIII por primera vez y cuando cambia el número de lote de la misma.  
Prepare el FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) y el FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)-1,2,3. Lea la FUJI DRI-CHEM QC CARD con el lector correspondiente y realice la calibración siguiendo las instrucciones para el analizador.  
(b) Cuando han transcurrido tres meses desde la calibración anterior.  
Calibre usando el slide con el mismo número de lote.  
Prepare el FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) y el FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)-1,2,3. No es necesario leer la FUJI DRI-CHEM QC CARD. Realice la calibración según lo indicado en el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" para el analizador.
- Análisis de la muestra**  
1. Coloque los slides en el FUJI DRI-CHEM ANALYZER.  
2. Coloque un tubo de muestra en la gradilla de muestra especificada. Coloque el FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) en la posición especificada. La dilución de la muestra puede realizarse automáticamente por alguno de los analizadores FUJI DRI-CHEM ANALYZER.  
3. Introduzca un número de secuencia y un ID de muestra, si fuera apropiado.  
4. Pulse la tecla "START" para iniciar la prueba.

**PRECAUCIÓN:**

- Usar inmediatamente después de abrir el embalaje individual.
- Cuando se adjunta un símbolo ampersand (&) al valor medido, la muestra puede ser una muestra no diluida con alto contenido de glucosa o de maltosa. Mida una muestra con alto contenido de glucosa o maltosa, después de someterla a una dilución x3 y multiplique el valor medido por 3.
- Cuando se adjunta el símbolo del yen (¥) al valor medido, la muestra no ha podido depositarse en el slide por algún motivo. Repita la medición.
- Cuando un signo de número (#) aparece adjunto al valor medido, la calibración o el slide han caducado. En el primer caso, repita la calibración. En el último, prepare un nuevo slide.

Para obtener más detalles del procedimiento de funcionamiento, consulte el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" del FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

**[Control de calidad interno]**

- La exactitud y la precisión de este producto pueden evaluarse con materiales de control como por ejemplo mezcla de sueros humanos. Aunque el método FUJI DRI-CHEM ofrece los mismos resultados para las muestras de pacientes que los obtenidos por otros métodos líquidos, puede ofrecer resultados diferentes para sueros de control disponibles comercialmente debido a sus efectos matriz.
- Los niveles de concentración de los materiales de control deben ajustarse de acuerdo con los niveles clínicamente significativos o los objetivos concretos.
- Los materiales de control deben medirse del mismo modo que las muestras de pacientes.
- Recomendamos que se establezcan límites de control para los analitos evaluados, de forma que se permita una valoración del estado de control. Para obtener más detalles, consulte la obra "Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry" 5th edition, Ed. Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, 285-298, 2001; Saunders, ISBN 0-7216-8634-6 u otra bibliografía publicada.
- Si los resultados se encuentran fuera de los límites de control, investigue la causa antes de enviar los informes.

**[Intervalos de referencia]**

Por debajo de 0,5 mg/dL (Por debajo de 5 mg/L)  
Debido a que los intervalos de referencia depende de la población de la prueba, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

**[Limitación del procedimiento de examen]**

El diagnóstico clínico debe realizarlo el médico al cargo, basándose en los resultados obtenidos y a la luz de los síntomas médicos y los resultados de otras pruebas.

**Sustancias con interferencia conocida**

- No se observó ningún efecto significativo en la siguiente concentración para las diferentes sustancias.  
Ácido ascórbico 10 mg/dL (0,57 mmol/L)  
Hemoglobina 3000 mg/L  
Glucosa 400 mg/dL (22,2 mmol/L)  
Bilirubina 20 mg/dL (340 µmol/L)  
Maltosa 400 mg/dL (11,7 mmol/L)  
Amilasa 600 U/L\*  
Proteína total 40-100 g/L
- Se sabe que las muestras que contengan anticuerpos del *Bacillus subtilis* ofrecen un sesgo positivo. Asegúrese de confirmar el resultado por otro método.  
Estos resultados son representativos:  
• El estado de la prueba puede influir en alguna medida en los resultados.  
• No se prevén interferencias de otras sustancias.  
\*Cerca del intervalo normal de concentración de CRP.

**[Características de rendimiento]****1. Rango dinámico** 0,3-7,0 mg/dL (3-70 mg/L)**2. Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
0,3-2,0 mg/dL (3-20 mg/L)	Dentro de ± 0,4 mg/dL (Dentro de ± 4 mg/L)
2,0-7,0 mg/dL (20-70 mg/L)	Dentro de ± 20%

**3. Precisión**

Rango de concentración	Precisión
0,3-2,0 mg/dL (3-20 mg/L)	DT ≤ 0,2 mg/dL (DT ≤ 2 mg/L)
2,0-7,0 mg/dL (20-70 mg/L)	CV ≤ 10%

#### 4. Correlación

Se evaluó la correlación entre la inmunoturbidimetría de látex y el sistema FUJI DRI-CHEM. La inmunoturbidimetría de látex se llevó a cabo en un analizador automático HITACHI. Este examen se llevó a cabo en el laboratorio de FUJIFILM Corporation.

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Suero	66	1,025	0,05	0,993

#### [Trazabilidad de los calibradores y de los materiales de control]

Proteína C reactiva...IRMM (ERM DA474)

Nota: Este material de referencia se aplica al método de referencia de FUJIFILM Corporation y no es directamente aplicable a FUJI DRI-CHEM SLIDE.

IRMM: Institute for Reference Materials and Measurement

#### [Contenido]

Slide : 24  
Tarjeta de CC : 1

 <https://med-lib.fujifilm.com/>

 FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

 FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPÓN



#### [Símbolos]

	No tocar la parte central del slide.
	Calentar a temperatura ambiente antes de abrir los embalajes individuales.
	CÓDIGO DE SLIDE
	No reutilizar
	Número de lote
	Usar hasta
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea