



PATHFAST™ hsCRP

<REACTIVO PARA PATHFAST>

60 pruebas

Español

• Uso previsto

PATHFAST hsCRP es un producto para uso diagnóstico in vitro con el analizador automático de diagnóstico in vitro (IVD) PATHFAST. Se utiliza para la medición cuantitativa de la proteína C reactiva (PCR) en suero humano o en sangre total o plasma heparinizados o con EDTA. PATHFAST hsCRP se utiliza:

- como ayuda para el diagnóstico de trastornos inflamatorios y trastornos asociados en pacientes con sospecha de enfermedades relacionadas con la inflamación,
- como ayuda para evaluar el riesgo de enfermedad cardiovascular,
- como ayuda para determinar la probabilidad de recurrencia de episodios cardíacos en pacientes con enfermedad coronaria estable (ECE) y síndrome coronario agudo (SCA),
- por técnicos de laboratorio, personal de enfermería o médicos,
- en hospitales, incluidas servicios de urgencias, consultas médicas y laboratorios clínicos.

PATHFAST hsCRP es un dispositivo para pruebas en el punto de atención al paciente (NPT).

• Resumen

La proteína C reactiva (PCR) es una proteína de fase aguda que pertenece a la familia de las pentraxinas. La PCR está compuesta por cinco subunidades idénticas y cada subunidad (23 kDa) está unida de forma no covalente para formar un pentámero con agujero central. La PCR se sintetiza en el hígado en respuesta a citoquinas inflamatorias producidas por inflamación, infección, traumatismo, etc. En la fase aguda, la secreción de PCR se acelera considerablemente y le sigue un aumento de la concentración de PCR en sangre. La PCR puede intervenir en la aterosclerosis activando directamente el sistema del complemento e induciendo a la apoptosis, la activación de células vasculares, el reclutamiento de monocitos, la acumulación de lípidos, la trombosis, etc., (1–3).

Habitualmente, la PCR se utiliza como biomarcador de procesos inflamatorios. Por otro lado, se sugiere que el ensayo hsCRP se puede utilizar como ayuda para evaluar el riesgo de enfermedad cardiovascular y para determinar la probabilidad de recurrencia de episodios cardíacos en pacientes con ECE estable y SCA (4–9).

• Principio de la prueba

El procedimiento PATHFAST hsCRP se basa en el inmunoensayo enzimático quimioluminiscente (CLEIA) y MAGTRATION. Todos los componentes necesarios para realizar la prueba se introducen en un cartucho de reactivo. Al cargar el PATHFAST hsCRP en el sistema de diagnóstico in vitro PATHFAST, la PCR se puede cuantificar con exactitud en 17 minutos. En este procedimiento, anticuerpos monoclonales (MoAb, por sus siglas en inglés) anti-PCR marcados con fosfatasa alcalina y partículas magnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-PCR se mezclan con la muestra. La PCR contenida en la muestra se une a los anticuerpos PCR formando un complejo inmune con anticuerpos marcados con una enzima y partículas magnéticas recubiertas con anticuerpos. Después de retirar el anticuerpo marcado con una enzima que no se ha unido, se agrega un sustrato quimioluminiscente al complejo inmune. Después de una breve incubación, se detecta la luminiscencia generada por la reacción enzimática. La concentración de PCR en la muestra se calcula mediante una curva estándar.

*«MAGTRATION» es una tecnología de separación unido/libre en la que las partículas magnéticas se lavan en la punta de la pipeta y es una marca comercial registrada de Precision System Science Co., Ltd.

• Composición del paquete de materiales proporcionados

Cartucho de reactivo 6 cartuchos x 10 bandejas

El cartucho de reactivo consta de 16 pocillos. Todos los pocillos, excepto el pocillo de la muestra (n.º 1) y el pocillo de recuento (n.º 10) llevan un precinto de aluminio que incluye un código de barras. Todos los reactivos necesarios para la prueba están incluidos en los pocillos del cartucho de reactivo. No reutilice ningún cartucho de reactivo. Se ha diseñado para un único uso.

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 1	Vacío	Pocillo de muestra	-	-
N.º 2	Líquido	Fosfatasa alcalina MoAb anti-PCR conjugado, Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µL	Microorganismo Ratón
N.º 7	Líquido	MoAb anti-PCR recubierto de partículas magnéticas	50 µL	Ratón

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 13	Líquido	Sustrato quimioluminiscente, CDP-Star	100 µL	-
N.º 11	Líquido	Tampón de dilución de muestras	50 µL	-
N.º 3, 4, 5	Líquido	Tampón de lavado Azida sódica (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µL	-

Los pocillos números 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15 y 16 están vacíos.
«CDP-Star» es una marca comercial o marca registrada de Applied Biosystems, LLC.

Calibrador 1 (CAL-1)	2,0 mL x 1 frasco (líquido, azida sódica < 0,1 %)
Calibrador 2 (CAL-2)	2,0 mL x 1 frasco (líquido)
MC ENTRY CARD	1 hoja
Instrucciones de uso	1 hoja

Materiales necesarios pero no suministrados

Analizador PATHFAST (Producto n.º: 300929) y consumibles
PATHFAST TIP (Producto n.º: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (Producto n.º: 300950)
Materiales de control de calidad hsCRP
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Producto n.º: PF01D)

• Precauciones y advertencias

1. No retire el precinto de aluminio del cartucho de reactivo.
2. Manipule el cartucho de reactivo sujetándolo por el borde y no toque el sello de aluminio ni el pocillo negro con los dedos.
3. Si el cartucho del reactivo se cae y se daña, no lo utilice.
4. Evite la contaminación de la saliva en el pocillo negro.
5. Evite la contaminación de la muestra por sustancias extrañas como hongos, bacterias y detergente.
6. Tras un determinado periodo de almacenamiento o envío, puede que algunos reactivos se hayan adherido al sello de aluminio. Si observa tal situación, golpee suavemente el cartucho contra la mesa antes de utilizarlo.
7. Almacene los cartuchos del reactivo en posición vertical en todo momento.
8. El CAL-2 contiene suero humano. Aunque las materias primas utilizadas dieran un resultado negativo en antígenos de HBs, anticuerpos del VIH y anticuerpos del VHC, deben tratarse como infecciosas debido al riesgo de infecciones.
9. Los cartuchos de reactivo utilizados contienen fluidos corporales. Manipúlelos con el cuidado adecuado para evitar el contacto con la piel y la inyección.
10. La azida puede reaccionar con el cobre y el plomo utilizados en algunos sistemas de tuberías, formando sales explosivas. Antes de desechar los materiales que contienen azida, acérelas con grandes cantidades de agua.
11. Deseche todos los reactivos y materiales medidos de acuerdo con el método de eliminación habitual. Por ejemplo, autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Siga las precauciones generales y manipule todos los componentes como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
12. El sistema de informes del PATHFAST contiene códigos de error para advertir al operario de fallos específicos. Cualquier informe que contenga tales códigos de error debe conservarse para poder hacer un seguimiento. Consulte el manual del usuario PATHFAST.
13. Las muestras de los pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que podrían reaccionar en el inmunoensayo dando un falso resultado alto o bajo. Este ensayo se ha diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no se puede garantizar la eliminación completa de esta interferencia en todas las muestras de pacientes. Los resultados de una prueba que no estén en consonancia con el cuadro clínico y con el historial del paciente deben interpretarse con cautela.
14. Los resultados deben evaluarse en el contexto de todos los hallazgos de laboratorio y teniendo en cuenta el estado clínico completo del paciente. En los casos en los que los resultados de laboratorio difieran del cuadro clínica o del historial se deben realizar pruebas adicionales.
15. Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

Almacenamiento y caducidad

1. Almacénelo a una temperatura entre 2 – 8 °C.
2. Almacene la bandeja de cartuchos con la etiqueta hacia arriba.
3. Evite daños provocados por el agua durante el almacenamiento.
4. No abra la bandeja de cartuchos hasta justo antes de usarla.
5. Evite la contaminación y la exposición directa a la luz solar.
6. Una vez abiertos, los calibradores se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
7. La fecha de caducidad figura en la etiqueta de cada cartucho de reactivo y en la caja del kit.
8. No utilice reactivos que ya hayan caducado.

Recogida de muestras

Utilice suero, sangre total o plasma recogidos con un tubo de recogida que cumpla los requisitos y que contenga heparina sódica, heparina de litio o EDTA.

Estabilidad de la muestra

Las muestras de sangre total se deben almacenar a una temperatura entre 2 y 25 °C y analizarse en un plazo de 4 horas tras su recogida.

Las muestras de suero y plasma son estables bajo las siguientes condiciones:

- De 2 a 25 °C: 24 horas
– 20 °C o menos: 2 meses (congelar solamente una vez)

Volumen de la muestra: 100 µL

Preparación y procedimiento

Consulte el manual del usuario del PATHFAST para obtener información más detallada sobre el funcionamiento del analizador.

Preparación del reactivo

1. Cartucho del reactivo: listo para usar.
2. CAL-1, CAL-2: listos para usar. (Usar únicamente con reactivos del mismo lote.)

Instalación de la curva maestra de calibración

1. La instalación de una curva maestra de calibración es necesaria siempre que se utilice un nuevo lote de reactivos.
2. Instale la curva maestra de calibración leyendo el código de barras indicado en la MC ENTRY CARD, que se incluye en cada paquete, con el lector de código de barras del PATHFAST.

Calibración del usuario

1. Es necesario realizar la calibración del usuario cuando se utiliza un nuevo lote de reactivo tras la instalación de la curva maestra de calibración con la MC ENTRY CARD.
2. Además, es necesario realizar la calibración del usuario cada 4 semanas tras la primera calibración del usuario. (No se requiere la MC ENTRY CARD.)
3. Los calibradores, CAL-1 y CAL-2, deben probarse dos veces cada uno. Por lo tanto, para la calibración de usuario, se necesitan cuatro cartuchos de reactivos, dos para el CAL-1 y dos para el CAL-2.
4. Coloque los cartuchos de reactivo en el soporte de cartuchos y ponga aproximadamente 100 µL de CAL-1 y CAL-2 en los pocillos de muestra para cargarlos en el PATHFAST.
5. Pulse el botón de INICIO del PATHFAST y realice el ensayo para la calibración.

Ensayo de control de calidad

1. El ensayo de control de calidad es indispensable para garantizar la validez de los resultados de las muestras. El ensayo de control de calidad se realiza después de cada calibración para comprobar las curvas de calibración y obtener los datos de las muestras de control de calidad. Después de cada calibración, con cada nuevo envío de un kit de prueba previamente calibrado, o siempre que la institución desee verificar el funcionamiento del sistema, analice dos niveles de material de control de calidad con concentraciones conocidas de CRP.
2. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles de calidad apropiados. Se recomienda seguir las directrices nacionales, estatales y locales para el control de calidad. Si los controles no funcionan como se esperaba, no utilice los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con su distribuidor autorizado de PATHFAST para recibir asistencia técnica.

Ensayo de la muestra

1. Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de cartuchos y ponga aproximadamente 100 µL de muestra en el pocillo de muestra de un cartucho.
2. Cargue el soporte de cartuchos en el PATHFAST y pulse el botón de INICIO del PATHFAST para realizar el ensayo de la muestra.

Nota

1. Cuando se usa una muestra de sangre total, la sangre total contenida en un tubo de recogida de sangre debe mezclarse ligeramente justo antes de dispensarse. (No utilice un mezclador de vórtice.) Tras poner la muestra de

sangre total y cargar el cartucho en el PATHFAST, debe iniciar el ensayo de inmediato.

2. Cuando haya hilos o coágulos de fibrina u otros materiales insolubles en las muestras de suero y plasma, dicho material deberá eliminarse mediante centrifugado o filtrado.
3. Cuando las muestras se dejan reposar durante más de 5 minutos tras ponerlas en un pocillo de muestras, se obtendrá un resultado menor al analizar la sangre total debido a la sedimentación de la sangre y se obtendrá un resultado mayor al analizar el suero y plasma debido al aumento de la concentración de PCR por evaporación.
4. Cuando se usa una muestra de sangre completa, es opcional introducir el valor individual de hematocrito de la muestra en el PATHFAST.
5. Al recoger plasma con ciertos tubos con EDTA, pueden darse algunas diferencias entre los valores de PCR medidos en el plasma con EDTA y en el suero correspondiente.
6. Las muestras con un resultado superior a 30 mg/L deben diluirse con un diluyente de muestras (producto n.º: PFO1D) o con una solución salina. Si se desea un resultado cuantitativo, puede volver a analizarlo o, si no es necesario, puede indicar simplemente > 30 mg/L.

Datos de rendimiento específicos

Los datos representativos del rendimiento del PATHFAST se indican a continuación.

Trazabilidad metrológica

Los calibradores para el dispositivo PATHFAST hsCRP son trazables al material de referencia IRMM·CRM 470.

Veracidad (sesgo)

La muestra CRM 470 (valor certificado: 39,2 mg/L) se diluyó 20 veces con suero sin PCR y la muestra diluida se midió por triplicado en 3 instrumentos. Los valores medios analizados se compararon con el valor esperado.

El sesgo medio de los 3 instrumentos fue de – 1 % (valor esperado: 1,96 mg/L).

Precisión (repetibilidad)

La precisión se evaluó con muestras de sangre total, plasma y suero en los 3 niveles de concentración. Las muestras se analizaron en 20 réplicas consecutivas. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Sangre total	Media (mg/L)	D.E. (mg/L)	C.V. (%)
Nivel 1	0,827	0,040	4,8
Nivel 2	4,79	0,250	5,2
Nivel 3	8,73	0,537	6,2

Plasma	Media (mg/L)	D.E. (mg/L)	C.V. (%)
Nivel 1	1,29	0,068	5,3
Nivel 2	7,25	0,289	4,0
Nivel 3	13,0	0,485	3,7

Suero	Media (mg/L)	D.E. (mg/L)	C.V. (%)
Nivel 1	0,912	0,047	5,2
Nivel 2	8,99	0,364	4,0
Nivel 3	13,6	0,688	5,1

Precisión (reproducibilidad)

Se analizaron muestras de suero a 4 niveles de concentración dentro del rango de medición en cada serie por duplicado, 2 series por día, durante 20 días con 1 lote de reactivo en 1 instrumento, para un total de 40 series. El coeficiente de variación de una misma serie y total (C.V.) se calculó con desviaciones estándar (D.E.) según el protocolo EP5-A2 del CLSI. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (mg/L)	Precisión dentro de una misma serie		Precisión total	
		D.E. (mg/L)	C.V. (%)	D.E. (mg/L)	C.V. (%)
Nivel 1	0,916	0,069	7,5	0,070	7,6
Nivel 2	4,63	0,279	6,0	0,391	8,4
Nivel 3	15,1	1,19	7,9	1,29	8,5
Nivel 4	25,6	1,24	4,8	1,37	5,4

Sensibilidad analítica

Límite de detección (LdD): 0,002 mg/L

Límite de cuantificación (LdC): 0,007 mg/L (C.V. 10 %)

Linealidad

Se añadió antígeno de PCR al suero a 3 niveles de concentración (0,354, 3,51 y 32 mg/L). Las muestras se diluyeron en serie 10 veces con solución salina y se analizaron.

La tasa de recuperación frente al valor teórico estaba dentro de 91–110 % hasta 32 mg/L.

Rango del ensayo: 0,05–30 mg/L

El rango de ensayo se estableció a partir de los resultados del LdC y linealidad.

Efecto gancho a altas dosis

Se añadió antígeno de PCR al suero sin PCR a una concentración de aproximadamente 1250 mg/L. Las muestras se diluyeron con suero sin PCR y se analizaron. No hubo efecto gancho a altas dosis en las muestras con valores de PCR de hasta 1000 mg/L.

Especificidad analítica

Interferencia de sustancias endógenas

Se comprobó que los siguientes factores tenían un efecto inferior al 10% en el ensayo con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Bilirrubina libre	(60 mg/dL)
Bilirrubina conjugada	(60 mg/dL)
Lipemia	(5000 FTU)
Triglicéridos	(1000 mg/dL)
Hemoglobina (hemólisis)	(1000 mg/dL)
Factor reumatoide	(550 UI/mL)

Interferencia de sustancias exógenas

Se comprobó que los siguientes fármacos, que podrían usarse en pacientes seleccionados, tenían un efecto inferior al 10% en el ensayo con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Acetaminofeno	(20 mg/dL)
Ácido acetilsalicílico	(0,3 ng/mL)
Alopurinol	(2,5 mg/dL)
Ampicilina	(5 mg/dL)
Ácido ascórbico	(3 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)
Cafeína	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)
Digoxina	(5 ng/mL)
Dopamina	(65 mg/dL)
Eritromicina	(20 mg/dL)
Furosemida	(2 mg/dL)
Metildopa	(2,5 mg/dL)
Nifedipina	(6 mg/dL)
Fenitoína	(10 mg/dL)
Teofilina	(25 mg/dL)
Verapamilo	(16 mg/dL)

Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no presentan una reactividad cruzada significativa en el ensayo con la concentración indicada entre paréntesis.

Albumina en suero humano	(1000 mg/dL)
IgG humana	(1000 mg/dL)
Transferrina	(1000 mg/dL)

Correlación entre las muestras de suero y otras matrices de muestras

x	y	n	Pendiente	Intersección	r	
Suero	Heparina de litio	Plasma	76	1,07	0,004	0,985
		Sangre completa	76	0,995	0,008	0,980
	Heparina sódica	Plasma	76	1,06	0,000	0,983
		Sangre total	76	0,920	0,009	0,969
	EDTA-2K	Plasma	76	1,02	-0,005	0,979
		Sangre total	76	1,05	-0,002	0,986
	EDTA-2Na	Plasma	76	1,01	-0,003	0,978
		Sangre total	76	1,03	0,000	0,985

La ecuación de regresión se calculó mediante el método de Passing-Bablok.

Comparación de métodos

y= 0,994x - 0,052, r= 0,994, n= 100 (muestras de plasma heparinizado, y: PATHFAST hsCRP, x: sistema BN II, método de Passing-Bablok).

Valores esperados

1. Límite de referencia

Al usar el ensayo PATHFAST hsCRP, se determinó que el intervalo de referencia de la PCR en 192 personas aparentemente sanas (72 hombres y 120 mujeres de entre 16 y 68 años) era: (percentil 97,5) 3,35 mg/L.

2. Valor esperado en población afectada

El valor esperado en población afectada fue confirmado por la declaración científica de la American Heart Association y los Centers for Disease Control and Prevention (4). Los siguientes valores se muestran como categorías de riesgo relativo de enfermedad cardiovascular.

Riesgo bajo:	< 1,0 mg/L
Riesgo medio:	1,0–3,0 mg/L
Riesgo alto:	> 3,0 mg/L

Si el nivel de proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP) es ≥ 10 mg/L, la prueba debe repetirse y el paciente debe ser examinado en busca de fuentes de infección o inflamación.


Los valores esperados/valores de referencia pueden variar de un laboratorio a otro y de un país a otro en función de diversos factores. Por lo tanto, es recomendable que cada institución establezca los valores de referencia/esperados correspondientes.


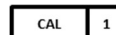
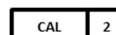

Bibliografía

- Wu Y, Potempa LA, El Kebir et al. C-reactive protein and inflammation: conformational changes affect function. *Biol Chem.* 2015; 396(11): 1181-1197.
- Schwedler SB, Filep JG, Galle J et al. C-reactive protein: a family of proteins to regulate cardiovascular function. *Am J Kidney Dis.* 2006; 47(2): 212-222.
- Salazar J, Martínez MS, Chávez-Castillo M, Núñez V, Añez R, Torres Y, Toledo A, Chacín M, Silva C, Pacheco E, Rojas J, Bermúdez V. C-Reactive Protein: An In-Depth Look into Structure, Function, and Regulation. *Int Sch Res Notices.* 2014 Dec 15; 2014: 653045.
- Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW et al. AHA/CDC Scientific Statement: Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease Application to Clinical and Public Health Practice. *Circulation.* 2003; 107: 499-511.
- Rifai N, Tracy RP, Ridker PM. Clinical efficacy of an automated high-sensitivity C-reactive protein assay. *Clin Chem.* 1999; 45(12): 2136-2141.
- Rifai N, Ridker PM. High-sensitivity C-reactive protein: a novel and promising marker of coronary heart disease. *Clin Chem.* 2001; 47(3): 403-411.
- Speidl WS, Graf S, Hornykewycz S et al. High-sensitivity C-reactive protein in the prediction of coronary events in patients with premature coronary artery disease. *Am Heart J.* 2002; 144(3): 449-455.
- Delhaye C, Sudre A, Lemesle G et al. Preprocedural high-sensitivity C-reactive protein predicts death or myocardial infarction but not target vessel revascularization or stent thrombosis after percutaneous coronary intervention. *Cardiovasc Revasc Med.* 2009; 10(3): 144-150.
- Leu HB, Lin CP, Lin WT et al. Risk stratification and prognostic implication of plasma biomarkers in nondiabetic patients with stable coronary artery disease: the role of high-sensitivity C-reactive protein. *Chest.* 2012; 142(4): 1032-1039.

Símbolos

LSI Medience Corporation utiliza los siguientes símbolos y signos, además de los indicados en EN ISO 15223-1:2021 (Productos sanitarios: los símbolos que se usan con la información se deben suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales).


 Este símbolo significa «Dispositivo para pruebas cercanas al paciente».
(Símbolos para auto-pruebas y pruebas en el punto de atención al paciente según el Reglamento IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 de diciembre de 2018)

-  : Cartucho del reactivo
-  : Calibrador 1
-  : Calibrador 2
-  : Tarjeta de introducción de la curva maestra de calibración

* PATHFAST: JP marca registrada con el n.º 5982733

El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en:
Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Contacto para asistencia técnica
www.pathfast.eu/contact

 LSI Medience Corporation
1-2-3 Shibaura, Minato-ku,
Tokyo 105-0023, Japan

 **PHC Europe B.V.**
Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands