Instrucciones de uso
hs-CRP+CRP (CLIA)

【Nombre del producto】

hs-CRP+CRP (CLIA)

【Tamaño del envase】

60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos); 60 × 1 análisis/envase

【Uso previsto】

Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (CRP) en suero, plasma o sangre humanos. La CRP de rango completo (hs-CRP+CRP) se utiliza principalmente como índice de inflamación no específico y se utiliza para evaluar el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

La proteína C-reactiva (CRP) es una proteína de reacción aguda. Los macrófagos y los leucocitos se activaron cuando se produjeron infecciones o daños en los tejidos, y luego se produjeron las citoquinas (p. ej., interleucina-6 [IL-6], interleucina-1 [IL-1], factor de necrosis tumoral alfa [TNF-α]) y los mediadores, estas citocinas y mediadores llegan al hígado, y estimulan a los hepatocitos y células epiteliales a fin de que sinteticen CRP [1-3]. Estructuralmente, la CRP contiene 5 subunidades, que no son coprínceps combinadas de manera conjunta en polímeros de disco con un peso molecular de 115 kD a 140 kD [1]. La CRP de rango completo incluye la CRP normal y la CRP de alta sensibilidad (hs-CRP). La determinación de la CRP normal complementa la detección y la evaluación de infecciones, daños en los tejidos, inflamación y enfermedades relacionadas [4,5,6,9]. La determinación de la hs-CRP se puede utilizar como medio complementario de identificación del riesgo de enfermedad cardiovascular, junto con el diagnóstico clínico tradicional de síndrome coronario agudo y como indicador de advertencia temprana de la recurrencia de la arteriopatía coronaria o síndrome coronario agudo [7,8].

【Principio】

Este ensayo adopta un formato para inmunoanálisis de quimioluminiscencia tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio del análisis es el siguiente:

(1) Agregue la muestra a las micropartículas magnéticas recubiertas con el anticuerpo CRP y, a continuación, mezcle con otro anticuerpo CRP marcado con acridinio en un pocillo de reacción. Tras la incubación, la CRP de la muestra se une ambos anticuerpos de la CRP, lo que forma un complejo inmunitario.

(2) Una vez finalizada la reacción, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y el material que no se ha unido se elimina. Luego, agregue la solución de preexcitación y active la solución en la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.

(3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento de fotones es directamente proporcional a la concentración de CRP en la muestra. La concentración de CRP se deriva de una curva de calibración incorporada.

【Componentes principales】

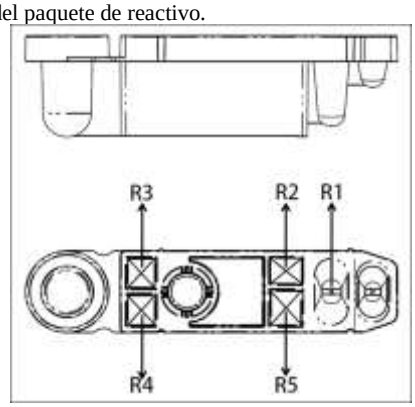
Componente	Composición principal	Volumen de llenado	
		60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/envase
Cartucho de reactivo hs-CRP+CRP	**Micropartícula (R1):** micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal anti-CRP de ratón, de aproximadamente 0,3 g/l; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 µl × 50 µl	60 µl × 50 µl
	Conjugado (R2): anticuerpo monoclonal anti-CRP de ratón marcado con acridinio, de aproximadamente 10 µg/l; solución amortiguadora de ácido morfolinoetanosulfónico (MES) 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 µl × 50 µl	60 µl × 50 µl
	Diluyente de reacción (R3): solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0,5 g/l	60 µl × 150 µl	60 µl × 150 µl
	Solución de preexcitación (R4): solución ácida que contiene peróxido de hidrógeno al 1,32 % (p/v)	60 µl × 100 µl	60 µl × 100 µl
	Diluyente de la muestra (R5): solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0,5 g/l.	60 µl × 600 µl	60 µl × 600 µl
Calibrador de hs-CRP+CRP C0	Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 ml × 1 ml	/
Calibrador de hs-CRP+CRP C1	Antígeno de CRP (humano); solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 ml × 1 ml	/
Tarjeta de calibración	Una tarjeta que contiene información del número de lote del calibrador y la concentración del calibrador	1 pieza	/

Nota: Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

Trazabilidad: Este método de análisis de remonta al material de referencia certificado ERM-DA474/IFCC.

Después de escanear la tarjeta de calibración, puede verificar la información importante del calibrador (número de lote y concentración del calibrador) en el instrumento.

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (por MedCaptain):

(1) Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/Immu F6S;
(2) Solución amortiguadora de lavado
(3) Solución de excitación
(4) Diluyente de muestras
(5) Puntas de pipeta de 500 µl
(6) Controles de CRP

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical. Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Vida útil: 16 meses

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C, su vida útil es de 16 meses. Después de retirar la tapa, el calibrador puede almacenarse durante 7 días a temperatura ambiente (entre aproximadamente 10 °C y 30 °C) y durante 60 días a una temperatura de alrededor de 2 °C a 8 °C.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en el cartucho y el envase del reactivo.

【Instrumento aplicable】

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S de Medcaptain

【Preparación de la muestra】

- Se pueden utilizar las muestras de suero, plasma o sangre obtenidas con un tubo de extracción de sangre que contiene EDTA-K_2, EDTA-K_3, heparina de litio o anticoagulante de heparina de sodio para el análisis.
- Volumen de muestra para cada análisis: 10 µl;
- La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.
- La sangre se debe analizar en un plazo de 4 horas desde la obtención de la muestra.
- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar durante 8 horas a temperatura ambiente (entre alrededor de 10 ℃ a 30 ℃), 24 horas entre alrededor de 2 ℃ a 8 ℃ y 30 días a -20 ℃. Una muestra no puede congelarse ni descongelarse varias veces. Solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si una muestra contiene sedimentos o flóculo, centrifugue la muestra antes del análisis.
- Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes son diferentes en cuanto a materias primas y aditivos, lo que puede afectar los resultados del análisis. MedCaptain no ha validado todos los tipos de tubos de extracción de sangre que se podrían utilizar en este ensayo. Cada laboratorio debe tener su propio criterio en cuanto a la viabilidad de utilizar ciertas marcas de tubos de extracción de sangre.

【Procedimiento del análisis】

Preparación del reactivo

Reactivo: los cartuchos de reactivo hs-CRP+CRP (incluida la micropartícula R1, el conjugado R2, el diluyente de reacción R3, la solución de preexcitación R4 y el diluyente de la muestra R5) vienen listos para usar. El cartucho se puede cargar directamente en el instrumento.

Calibrador: el calibrador de hs-CRP+CRP se encuentra en estado líquido y está listo para su uso, y se puede colocar directamente en el instrumento para su uso después de sacarlo del kit de ensayo. Después de retirar la tapa, el calibrador se puede dividir en alícuotas y almacenar en las condiciones adecuadas para su uso en el futuro. La alícuota del calibrador solo se puede utilizar una vez.

Calibración

- Consulte el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/F6S de Medcaptain para la calibración del sistema.
- La calibración se debe realizar al menos una vez cuando se va a utilizar un nuevo lote del reactivo.
- Utilice el kit de ensayo de hs-CRP+CRP y los calibradores correspondientes proporcionados por Medcaptain para la calibración del analizador.
- Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración proporcionada en el kit de hs-CRP+CRP para ingresar la curva de calibración y la información del calibrador.
- Cuando realice la calibración, retire el cartucho de reactivo del envase, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo, presione y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho de reactivo.
- Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y empuje dicha gradilla dentro del analizador.
- Seleccione **Reagent** (Reactivo) > **Request Calib.** (Solicitar calibración) en el analizador y seleccione el ensayo correspondiente y el n.º de lote para solicitar una calibración.
- Seleccione las posiciones de los calibradores en la gradilla de muestras, ajuste el número repetido de análisis e inicie la calibración.
- De acuerdo con los resultados del análisis del calibrador, el sistema del analizador comprueba automáticamente la validez de la curva de calibración y hace ajustes para generar una curva de calibración.
- Período de validez de la calibración: 28 días
- Una calibración renovada es necesaria en los siguientes casos:

(1) Antes de utilizar kits de ensayo de un lote diferente.

(2) Cuando el resultado del análisis del control excede los límites especificados.

(3) Cuando se hayan utilizado kits de prueba del mismo lote en el instrumento durante más de 28 días.

- Para obtener detalles sobre el análisis del calibrador, consulte la sección sobre calibración del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis del control

- Los controles de CRP (fabricados por Medcaptain) tienen dos niveles: control de baja concentración de CRP (L) y control de alta concentración de CRP (H).
- Estos dos niveles de controles de CRP se deben analizar al menos una vez cada 24 horas cuando el análisis de PCT esté en uso. Se recomienda encarecidamente realizar análisis del control cada vez que se cambie el lote del reactivo, se debe volver a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.
- Cuando realice el análisis del control, retire el cartucho de reactivo del envase, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Coloque los controles en una gradilla de muestras y presione dicha gradilla dentro del analizador.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija “Control” (Control) como el tipo de análisis y seleccione el n.º de lote del control y el nombre del ensayo para el análisis del control.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados del análisis de control se pueden visualizar después de que el análisis haya finalizado.
- Los resultados del análisis de control deben estar dentro de los límites definidos. De lo contrario, compruebe el sistema del análisis para identificar la causa principal, es decir, verifique la fecha de caducidad y la condición de almacenamiento de los controles, el rendimiento y el estado del analizador. Después de eliminar los problemas, analice los controles nuevamente. Si el resultado del análisis sigue siendo superior al rango, comuníquese con el servicio al cliente de Medcaptain de inmediato.
- Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos y límites del control en función de sus propias condiciones.
- Para obtener detalles sobre el análisis del control, consulte la sección sobre el análisis del control del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/F6S de Medcaptain.

Análisis de la muestra

- Cuando realice el análisis de la muestra, retire el cartucho de reactivo, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Si se utiliza un tubo de extracción de sangre en el análisis, el volumen de la muestra debe ser superior a 1 ml.
- Retire la tapa de los tubos de muestra, coloque las muestras en la gradilla de muestras y empuje dicha gradilla en el instrumento.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija “Sample” (Muestra) como el tipo de análisis, ingrese la información de la muestra y seleccione hs-CRP assay (Ensayo de hs-CRP) para el análisis.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados de los análisis se pueden visualizar después de que se completa el análisis.
- Volumen requerido para cada componente del reactivo, 50 µl de R1, 50 µl de R2, 150 µl de R3 y 100 µl de R4 para cada análisis. El analizador pipetea y mezcla automáticamente la muestra y el reactivo, e incuba la mezcla a 37 ℃. El tiempo desde el pipeteo de la muestra hasta la finalización del análisis es de aproximadamente 15 minutos.
- Para obtener detalles sobre el análisis de la muestra, consulte la sección sobre el análisis de la muestra del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/F6S de Medcaptain.

Cálculo

En función de la curva de calibración específica del lote=, el instrumento calcula automáticamente los resultados de los análisis de cada muestra (unidad: mg/ml).

【Intervalos de referencia】

Intervalos de referencia de hs-CRP: Mediante el estudio de las 200 muestras obtenidas de personas sanas, sin antecedentes de enfermedades cardiovasculares (estas 200 muestras se obtienen de personas de edades comprendidas entre los 13 y los 87 años, se obtienen 107 muestras de hombres

y se obtienen 93 muestras de mujeres), Medcaptain determina que el percentil 95 de personas sanas sin antecedentes de enfermedades cardiovasculares es 0,92 mg/l.

Intervalos de referencia de la CRP: Mediante el estudio de las 205 muestras obtenidas de personas sanas, sin antecedentes de inflamación (estas 205 muestras se obtienen de personas de edades comprendidas entre los 15 y los 77 años, se obtienen 114 muestras de hombres y se obtienen 91 muestras de mujeres), Medcaptain determina que el percentil 95 de personas sanas sin síntomas de inflamación es 4,96 mg/l.

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

【Interpretación de los resultados】

- Los resultados de los análisis de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para confirmar el diagnóstico o descartar la posibilidad de una enfermedad.
- El rango de medición de este kit de ensayo es de aproximadamente 0,01 mg/ml a 100 mg/ml. Si la concentración de CRP en una muestra es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), el valor informado es "<0,01 mg/ml". Si la concentración de CRP en una muestra es superior al límite superior de medición, el valor informado es ">100 mg/ml".
- Para una muestra con una concentración de CRP superior a 100 mg/ml se recomienda diluir de forma manual la muestra con el diluyente de la muestra (la proporción de dilución recomendada es 1:10) y realizar el análisis nuevamente para obtener un resultado exacto.
- Cuando el instrumento muestra "SMPL", la muestra es insuficiente. En este caso, prepare una muestra suficiente para el análisis de nuevo. Cuando el instrumento muestra el mensaje "SMPJ", se detectó un coágulo en la muestra. En este caso, extraiga el coágulo de la muestra y vuelva a realizar el análisis.
- Algunos resultados del análisis pueden contener símbolos de identificación. Para obtener detalles sobre los símbolos de identificación, consulte la sección acerca de la identificación de resultados en el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/F6S de Medcaptain.

【Limitación】

- Los resultados de los análisis obtenidos mediante el uso de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como referencia clínica. No puede utilizarse como la única base para confirmar o descartar una enfermedad.
- El aumento de la concentración de CRP no es específico.
- No se produce efecto prozona si la concentración de CRP es inferior a 300 mg/ml.
- Cuando la concentración de la sustancia de interferencia endógena es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el ±10 %.

Posible sustancia de interferencia endógena	Posible concentración de sustancias de interferencia
Proteína total	≤12 g/dl
Bilirrubina	≤20 mg/dl
Hemoglobina	≤500 mg/dl
Triglicérido	≤1000 mg/dl

- Cuando la concentración del medicamento común es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el ±10 %.

Nombre del medicamento	**Concentración**
Ampicilina	5 mg/dl
Ácido ascórbico	3 mg/dl
Oxitetraciclina	0,5 mg/dl

- El anticuerpo heterófilo y el factor reumatoide (RF) en sangre humana pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo, lo que afectará los resultados del ensayo. Por consiguiente, se puede observar un valor anormal en el análisis. Por este motivo, se debe combinar otra información clínica con los resultados del análisis para un diagnóstico integral.
- El RF con una concentración inferior a 1000 UI/ml, la desviación relativa del valor de medición causado por la interferencia no superará ±10 %.
- El reactivo hs-CRP+CRP contiene anticuerpos monoclonales de ratón. Algunos pacientes que han recibido tratamiento o diagnóstico de anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos humanos antimurinos (HAMA), y los resultados del análisis de estos pacientes podrían ser falsos o reducidos. Este kit de ensayo también contiene un ingrediente antiinterferencia, que puede reducir efectivamente la interferencia de los HAMA. El HAMA con una concentración inferior a 3,25 mg/ml, la desviación relativa del valor de medición causado por la interferencia no superará ±10 %. Sin embargo, algunas muestras aún pueden presentar problemas de interferencia de los HAMA.

【Características del producto】

1. Aspecto

El paquete del kit de ensayo debe estar intacto, sin daños y con todos los componentes incluidos en el kit. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

2. Volumen de llenado

N.º	Componente	Volumen de llenado
1	Micropartícula magnética recubierta con el anticuerpo CRP (R1)	50 µl ± 5 µl
2	Conjugado de anticuerpos CRP marcados con acridinio (R2)	≥50 µl
3	Diluyente de reacción (R3)	≥150 µl
4	Solución de preexcitación (R4)	≥100 µl
5	Diluyente de la muestra (R5)	600 µl ± 60 µl

3. Límite de blanco (LoB)

LoB ≤0,001 mg/l

4. Límite de detección (LoD)

LoD ≤0,01 mg/l

5. Exactitud

La exactitud debe cumplir uno de los siguientes requisitos:

a) Desviación relativa: el material de referencia certificado (Certified reference material, CRM) que se puede utilizar para la evaluación del método convencional se adopta como muestra para el análisis. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10 %.

b) Análisis de referencia empresarial: analice las referencias de la empresa en 2 niveles de concentración que tengan trazabilidad varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10 %.

6. Linealidad

Analice la muestra de CRP con concentración en el rango de aproximadamente 0,1 mg/ml a 100 mg/ml. Coeficiente de correlación lineal r ≥0,990.

Analice la muestra de CRP con concentración en el rango de aproximadamente 1 mg/ml a 100 mg/ml. La desviación relativa no supera el 10 %.

Analice la muestra de PCR con una concentración inferior a 1 mg/l. La desviación absoluta no supera los 0,5 mg/l.

7. Repetibilidad

Analice dos muestras de referencia empresarial con una concentración de CRP de (0,5 ± 0,1) mg/ml y (20 ± 2) mg/ml reiteradamente. El coeficiente de variación (CV) de los resultados del análisis para ambas muestras de referencia debe ser inferior al 8 %.

8. Variación de lote a lote

Utilice tres lotes del kit de ensayo a fin de analizar dos muestras de referencia empresarial con una concentración de CRP de (0,5 ± 0,1) mg/ml y (20 ± 2) mg/ml reiteradamente. El rango relativo de lote a lote de los resultados del análisis debe ser inferior al 10 %.

9. Aspecto del calibrador

(1) El paquete de calibradores debe estar intacto y sin daños. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

(2) Los calibradores deben ser líquidos claros y transparentes sin sedimentos, partículas insolubles ni flóculos.

10. Volumen de llenado del calibrador

El volumen de llenado del calibrador no es inferior al volumen impreso en la etiqueta (1 ml).

11. Exactitud del valor asignado

Utilice el calibrador de trabajo con el valor asignado mediante un procedimiento de medición de nivel superior para calibrar el sistema de inmunoanálisis de quimioluminiscencia. Posteriormente, utilice el mismo lote de kit de ensayo para medir el valor de cada calibrador. La desviación entre el valor de la medición y el valor asignado no supera el ±10 %.

12. Homogeneidad del calibrador

12.1. Homogeneidad dentro del frasco

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C0, que debe ser inferior a 0,01 mg/ml. El coeficiente de variación (CV) se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C1, que debe ser inferior al 8 %.

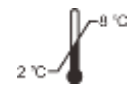
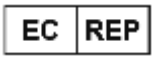
12.2 Homogeneidad entre frascos

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C0, que debe ser inferior a 0,01 mg/ml. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C1, que debe ser inferior al 5 %.

【Precauciones】

1 Este producto solo se puede usar para diagnósticos in vitro.
2 Este producto está diseñado para uso exclusivo de profesionales.
3 No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
4 No combine reactivos de diferentes lotes de reactivos.
5 Debido a la diferencia en la especificidad de los anticuerpos los sistemas de distintos fabricantes pueden producir diferentes resultados para la misma muestra. Es posible que los resultados del análisis que se obtengan de diferentes sistemas no sean comparables, por lo tanto, no se deben correlacionar entre sí en la interpretación clínica.
6 No agite los componentes reactivos de forma enérgica para evitar que se generen burbujas.
7 Durante el uso de este producto, realice los análisis siguiendo estrictamente los procedimientos de operación según lo escrito en el prospecto y las pautas establecidas por cada laboratorio.
8 Los resultados de las pruebas de este ensayo solo se pueden utilizar como evidencia complementaria para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para el tratamiento del paciente.
9 El operador del laboratorio debe usar guantes adecuados cuando utilice el producto. En caso de exposición accidental al reactivo, lave de inmediato la parte del cuerpo afectada con abundante agua. Si el reactivo se salpica en los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico de inmediato.
10 Todas las muestras y los residuos de reacción se deben considerar como posibles riesgos biológicos y se deben manipular de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
11 No vuelva a utilizar el cartucho de reactivo. Está diseñado para un solo uso.
12 Coloque el cartucho de reactivo restante en un refrigerador a una temperatura aproximada de entre 2 ℃ y 8 ℃, en lugar de dejarlo en el instrumento.

[【Interpretación de símbolos】

	Límite de temperatura. La temperatura de almacenamiento del kit de ensayo es de aproximadamente 2 ℃ a 8 ℃.
	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Este lado hacia arriba
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE: Cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 98/79/EC

【Referencias】

[1] Black S, Kushner I, Samols D. C-Reactive Protein. The Journal of Biological Chemistry, 2004, 279: 48487-48490.
[2] Pearson T A, Mensah G A, Alexander R W, et al. Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease. Circulation, 2003, 107:499-511.
[3] Ridker P M. Clinical Application of C- reactive protein for Cardiovascular Disease Detection and Prevention. Circulation, 2003, 107:363-369.
[4] Ridker P M, Buring J E, Cook N R, et al. C-Reactive Protein, the Metabolic Syndrome, and Risk of Incident Cardiovascular Events. Circulation, 2003, 107:391-397.
[5] Koenig W, Sund M, Hlich M F, 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.
[6] Rifai N, Ridker PM. High-sensitivity C-Reactive Protein: A novel and promising marker of coronary heart disease. Clinical Chemistry, 2001; 47(3):403-411.
[7] 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. A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and the American Heart Association. Circulation, 2003, 107:499-511.
[8] Biasucci LM. CDC-AHA workshop on markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice clinical use of inflammatory markers in patients with cardiovascular diseases. A background paper. Circulation 2004, 110:e560-e567.
[9] Dixon JS, Bird HA, Sitton NG, et al. CRP in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheumatol 1984, 13:39-44.

[Información básica]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building No.1, 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Teléfono: +86-755-26953369
Fax: +86-755-26001651
Sitio web: http://www.medcaptain.com
Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Teléfono: +86-755-26953369
Fax: +86-755-26001651
Código postal: 518055
Lugar de fabricación: Room No. 401, Block B, Weike Science and Technology Building, Dongming Avenue, Guangming Subdistrict, Guangming New District, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

[Fecha de emisión]

11-11-2020