



# Especificaciones del test CRP

Para uso diagnóstico *in vitro*.

## Uso previsto

El test LumiraDx CRP está indicado para utilizarse con la LumiraDx Platform. Es una prueba diagnóstica *in vitro* automática para puntos de atención destinada al uso por profesionales de la salud, para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva en muestras de sangre completa (capilar de punción dactilar y venosa) y plasma humanos. La medición de la CRP proporciona información para la detección y evaluación de infecciones, lesiones en tejidos, trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas. Está indicado para utilizarse en pacientes mayores de 2 años.

## Descripción del test

La CRP es una de las proteínas de fase aguda (PFA) más importantes, una proteína cuya concentración en suero aumenta o disminuye durante estados inflamatorios agudos o crónicos. Es por ello que se ha convertido en un biomarcador universal de infección e inflamación para varias enfermedades y estados fisiopatológicos.

El test LumiraDx CRP es un inmunoensayo microfluídico rápido, fácil de usar, diseñado para cuantificar rápidamente los niveles de CRP en sangre completa y plasma.

El test ofrece resultados cuantitativos rápidos a partir de una única punción dactilar directa en 4 minutos en el punto de atención.

El test LumiraDx CRP es trazable a los materiales de referencia globales certificados ERM® - DA474/IFCC.

## Comparación de métodos

La comparación de métodos se llevó a cabo usando 2 lotes de Tiras Reactivas con muestras de plasma (heparina de litio) obtenidas de pacientes que acuden a la unidad de Urgencias del hospital, unidades médicas de agudos o clínicas ambulatorias con síntomas de enfermedad respiratoria, inflamación o lesiones. Una comparación de 205 mediciones de CRP con el test LumiraDx CRP frente al ensayo RCRP Flex® en el sistema de química integrado Dimension® Xpand® Plus de Siemens, analizadas mediante una regresión de Passing-Bablok, produjo los siguientes valores estadísticos: Pendiente = 1.00, ordenada al origen = -0.48,  $r = 0.99$ .

## Equivalencia de matrices

Se realizó un estudio con 40 sujetos que presentaban síntomas de enfermedad respiratoria, inflamación o lesión. Se recogieron y analizaron muestras de sangre capilar de punción dactilar (aplicación directa y tubo capilar) y muestras emparejadas de sangre completa (heparina de litio) y plasma (heparina de litio); los datos se analizaron mediante una regresión de Passing-Bablok. Los resultados mostraron equivalencia entre todos los tipos de matrices.

## Controles de Calidad incorporados

La LumiraDx Platform se integra con diversas comprobaciones de Control de Calidad integradas para garantizar que el Instrument y las Tiras Reactivas funcionen correctamente en cada ejecución del test. Estas comprobaciones incluyen:

- El funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, los actuadores mecánicos, los sensores y el funcionamiento del sistema óptico
- La colocación de la Tira Reactiva
- La fecha de caducidad de la Tira Reactiva
- La monitorización del rendimiento de las Tiras Reactivas y los controles microfluídicos durante la ejecución de la prueba
- El test CRP contiene un ensayo de Control de Calidad integrado (OBC)
- El volumen de muestra suficiente
- La determinación del hematocrito en la Tira Reactiva

## Controles de Calidad CRP

Los Controles de Calidad Multi de LumiraDx vienen en dos niveles y pueden solicitarse a LumiraDx para realizar la evaluación de Control de Calidad del Instrument y las Tiras Reactivas CRP.

## Precisión

Se realizó un estudio de precisión con plasma venoso con heparina empleando un protocolo basado en la pauta CLSI EP5-A3. El estudio se realizó con 3 concentraciones de CRP, cada una de las cuales se analizó en 1 ejecución de 5 réplicas por día, durante cinco días en 3 centros. Los resultados del estudio de precisión se resumen en la tabla siguiente:

Concentración de CRP (mg/l)	Precisión intradía (% CV)	Precisión entre días (% CV)	Precisión entre centros (% CV)	Precisión total (% CV)	n
11.6	4.8	0.5	5.6	7.4	75
20.2	4.8	0.0	3.7	6.0	75
148.3	4.5	1.4	3.2	5.6	75

## Especificaciones de las Tiras Reactivas de CRP

Resultados mostrados	CRP (mg/l a 1 decimal)
Temperatura de almacenamiento	2-30 °C (36-86 °F)
Temperatura de funcionamiento	15-30 °C (59-86 °F)
Intervalo de medición	5,0-250,0 mg/l Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su población de pacientes específica y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.
Efecto gancho	No se observa efecto gancho con el test LumiraDx CRP a concentraciones de CRP de hasta 1044 mg/l.
Tamaño mínimo de la muestra	20 µl
Tipo de muestra	<ul style="list-style-type: none"><li>• Punción dactilar directa</li><li>• Sangre completa venosa (heparina de litio)</li><li>• Plasma (heparina de litio)</li></ul>
Tiempo hasta la obtención del resultado	4 minutos

Para obtener más información, visite [lumiradx.com](http://lumiradx.com) o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx por correo electrónico: [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com)

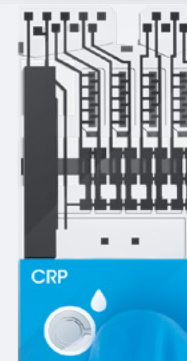
Esta hoja de especificaciones y su contenido están protegidos por derechos de autor de LumiraDx Group Limited © 2022. Reservados todos los derechos, en todo el mundo. El contenido es para su uso exclusivo con los productos LumiraDx y siguiendo las instrucciones proporcionadas. Salvo autorización expresa por escrito por nuestra parte, no podrá distribuir ni explotar comercialmente el contenido. Tampoco podrá transmitirlo ni almacenarlo en ningún otro tipo de sistema de recuperación electrónica, salvo para fines de uso del LumiraDx Instrument o las Tiras Reactivas LumiraDx. La información proporcionada está sujeta a cambios sin previo aviso.

**El producto no está disponible en todos los países y regiones. Compruebe la disponibilidad en cada mercado con su distribuidor o representante de ventas local de LumiraDx. En la actualidad no está disponible en EE. UU.**

**Fabricado por:**  
LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa, FK10 2PB, UK.  
Número de registro:  
09206123

**Representante autorizado  
en la Unión Europea:**  
LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A  
16961 Solna,  
Suecia

[lumiradx.com](http://lumiradx.com)



S-COM-ART-02194 R2