

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840222
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



CRP FS*

PCR FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Proteína C-Reativa (PCR) no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

| Artigo | Apresentação |
|------------------|-----------------------------------------------|
| 1 7002 99 10 314 | R1 10 X 20 ml + R2 2 X 25 ml |
| 1 7002 99 10 023 | R1 1 X 1000 ml + R2 1 X 200 ml |
| 1 7002 99 10 935 | R1 2 X 20 ml + R2 1 X 8 ml |
| 1 7002 99 10 930 | R1 4 X 20 ml + R2 2 X 8 ml |
| 1 7002 99 10 021 | R1 5 X 25 ml + R2 1 X 25 ml |
| 1 7002 99 10 704 | R1 8 X 50 ml + R2 8 X 10 ml |
| 1 7002 99 10 917 | R1 8 X 60 ml + R2 8 X 12 ml |
| 1 7002 99 10 920 | R1 4 x 38,6 mL + R2 4 x 9,4 mL (800 testes) |
| 1 7002 99 10 962 | R1 4 x 69,0 mL + R2 3 x 27,5 mL (2750 testes) |

SUMÁRIO

A Proteína C-Reativa (PCR) é a mais conhecida entre as proteínas de fase aguda, um grupo de proteínas cuja concentração aumenta no sangue como uma resposta à desordens inflamatórias (resposta de fase aguda). A PCR está normalmente presente em baixas concentrações no sangue de indivíduos saudáveis (< 5 mg/L). Ela já aumenta após 6 horas em processos inflamatórios agudos associados com infecções bacterianas, condições pós-operatórias ou danos de tecidos. Durante a doença, a concentração de PCR pode chegar a 500 mg/L. A medição da PCR representa um importante teste laboratorial para detecção de infecção aguda, bem como para monitoramento de processos inflamatórios também em doenças reumáticas agudas e gastrointestinais. O teste de PCR mostra diversas vantagens em comparação com a sedimentação de eritrócitos (VHS) e contagem de leucócitos. De fato, a PCR é mais sensível, seu nível aumenta mais cedo e seus níveis retornam ao nível normal rapidamente após a cura.

MÉTODO

Teste imunoturbidimétrico.

PRINCÍPIO

Determinação de Ponto-final da concentração de PCR por medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo dos anticorpos anti-PCR humana com PCR presente na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------|--------|------------|
| R1 ⇒ | TRIS | pH 7.5 | 100 mmol/L |
| | Poli(etil)enoglicol (PEG) | | |
| | Detergentes | | |
| | Estabilizadores | | |
| R2 ⇒ | TRIS | pH 8.0 | 100 mmol/L |
| | Anticorpos anti-PCR humana (cabra) com estabilizadores | | |

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes e proteger da exposição à luz!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Reagente 2 S24/25: Evite contato com a pele e olhos.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatias podem levar a falsos resultados.
- Por favor, consulte as fichas de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um

diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

| | | | |
|---------------|---------|---|------------|
| Estabilidade: | 15 dias | à | 20 – 25 °C |
| | 2 meses | à | 4 – 8 °C |
| | 3 anos | à | - 20°C |

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

| | |
|---------------------|-----------------------------|
| Comprimento de onda | 340 nm, Hg 334 nm |
| Caminho óptico | 1 cm |
| Temperatura | 37°C |
| Medição | Contra o branco do reagente |

| Amostra / Calibrador | Branco | Amostra ou calibrador |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|
| Água destilada | - | 15 µL |
| Reagente 1 | 15 µL | - |
| Reagente 2 | 250 µL | 250 µL |
| Misturar, incubar por 5 min. à 37°C e ler a absorbância (A1), então adicionar: | 50 µL | 50 µL |
| Misturar, incubar por 5 min. à 37°C e ler a absorbância (A2). | | |

$\Delta A = (A2 - A1)$ amostra ou calibrador

CÁLCULOS

Calibração de um-ponto ou multi-pontos

Calibração de um-ponto

Com calibrador

$$\text{PCR [mg/L]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Calibração multi-pontos

A concentração de PCR de amostras desconhecidas é obtida a partir de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado como o spline. A curva de calibração é obtida com 5 calibradores de diferentes níveis e solução NaCl (9 g/L) para a determinação do ponto zero.

Estabilidade da calibração: 4 semanas.

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o conjunto de calibradores TruCal CRP é recomendado. Os valores do calibrador TruCal CRP DiaSys foram obtidos de acordo com o Material de Referência Padrão ERM-474/IFCC. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab CRP ou Proteína devem ser passados com cada série de testes. Cada laboratório deverá estabelecer a ação corretiva para desvios de recuperação do controle.

| | Artigo | Apresentação |
|--------------------|------------------|---------------------|
| TruLab CRP nível 1 | 5 9600 99 10 045 | 3 x 2 mL |
| TruLab CRP nível 2 | 5 9610 99 10 045 | 3 x 2 mL |
| TruLab Proteína 1 | 5 9500 99 10 046 | 3 x 1 mL |
| TruLab Proteína 2 | 5 9510 99 10 046 | 3 x 1 mL |

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

Calibração de um-ponto: a faixa de medição é de 2 - 250 mg/L dependendo do analisador.

Calibração multi-pontos: a faixa de medição é de 2 mg/L até a concentração do calibrador mais alto, pelo menos até 250 mg/L.

Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Limite de Prozona

Nenhum efeito prozona foi observado até a concentração de PCR de 2000 mg/L.

Especificidades / Interferentes

Devido aos seus anticorpos, a PCR FS DiaSys é um imunoenensaio específico para PCR humana. Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides, assim como anticoagulantes em concentrações usuais. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [8].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 2 mg/L.

Precisão (n=20)

| Precisão intra-ensaio | Média [mg/L] | DP [mg/L] | CV [%] |
|--------------------------------------------------|---------------------|------------------|---------------|
| Amostra 1 | 6.6 | 0.3 | 4.7 |
| Amostra 2 | 20.4 | 0.6 | 3.0 |
| Amostra 3 | 88.5 | 3.1 | 3.5 |
| Precisão inter-ensaio (calibração diária) | Média [mg/L] | DP [mg/L] | CV [%] |
| Amostra 1 | 7.3 | 0.4 | 5.9 |
| Amostra 2 | 22.1 | 0.6 | 2.6 |
| Amostra 3 | 95.0 | 1.2 | 1.3 |
| Precisão inter-ensaio (calibração única) | Média [mg/L] | DP [mg/L] | CV [%] |
| Amostra 1 | 7.2 | 0.4 | 5.7 |
| Amostra 2 | 22.2 | 0.4 | 1.8 |
| Amostra 3 | 97.8 | 2.4 | 2.5 |

Comparação de Métodos

Uma comparação da PCR FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 65 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.99x + 0.00$ mg/L; $r = 0.997$

VALORES DE REFERÊNCIA [6,7]

Adultos: < 5 mg/L
Recém-nascidos até 3 semanas: < 4.1 mg/L
Lactentes e Crianças: < 2.8 mg/L

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RECONS 920

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Faixa de medição: até 250 mg/L de PCR, pelo menos até a concentração do calibrador alto (no caso de valor maiores, re-testar a amostra após diluição manual ou usar a função re-teste). | |
| Limite de detecção** | 1 mg/L de PCR |
| Nenhum efeito pró-zona até 2000 mg/L de PCR | |
| Estabilidade on-board | 4 semanas |
| Estabilidade de calibração | 4 semanas |

| | | | |
|----------------------------------------------|-----------------------------|------------------|------------------|
| Interferência < 10% para: | | | |
| Ácido ascórbico até 30 mg/dL | | | |
| Bilirrubina até 60 mg/dL | | | |
| Hemoglobina até 400 mg/dL | | | |
| Lipemia (triglicérides) até 800 mg/dL | | | |
| Precisão | | | |
| Intra-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (mg/L) | 9.83 | 23.8 | 59.3 |
| C.V. (%) | 3.88 | 1.30 | 0.98 |
| Inter-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (mg/L) | 8.97 | 24.5 | 60.0 |
| C.V. (%) | 4.43 | 2.94 | 1.90 |
| Comparação de Métodos (n=114) | | | |
| Teste x | DiaSys PCR FS (Hitachi 917) | | |
| Teste y | DiaSys PCR FS (respons@920) | | |
| Slope | 1.01 | | |
| Interceptação | -1.81 mg/L | | |
| Coefficiente de Correlação | 0.999 | | |

** a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 1.645 SD (n>60) de um analito livre na amostra

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| Faixa de medição: até 250 mg/L de PCR (no caso de concentrações mais elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento). | | | |
| Limite de detecção** | 0.1 mg/L de PCR | | |
| Estabilidade on-board | 6 semanas | | |
| Estabilidade de calibração | 6 semanas | | |
| Interferência < 10% por: | | | |
| Ácido Ascórbico até 30 mg/dL | | | |
| Hemoglobina até 500 mg/dL | | | |
| Bilirrubina Conjugada ou não Conjugada até 60 mg/dL | | | |
| Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL | | | |
| Precisão | | | |
| Intra-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (mg/L) | 7.30 | 22.3 | 43.9 |
| C.V. (%) | 1.10 | 0.85 | 2.66 |
| Inter-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (mg/L) | 7.45 | 22.5 | 43.8 |
| C.V. (%) | 1.94 | 1.31 | 1.44 |
| Comparação de Métodos (n=100) | | | |
| Teste x | PCR concorrente | | |
| Teste y | PCR FS DiaSys | | |
| Slope | 1.023 | | |
| Interceptação | 0.156 mg/L | | |
| Coefficiente de Correlação | 1.000 | | |

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992;29:123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999;340:448-54.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. *Curr Opin Infect Diseases* 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995;25:75-86.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.

6. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.
7. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; Julho/Agosto 2001, Chicago, Illinois.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha