

CRP U-hs FS* PCR U-hs 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 7045 99 10 930	R1 3x20 mL + R2 3x20 mL

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 com partículas marcadas com duas aplicações. A aplicação ultra-sensível é recomendada para amostras com concentrações abaixo de 20 mg/L e onde a alta precisão e excelente sensibilidade são necessárias (faixa de medição da aplicação ultra-sensível: 0.05 mg/L – 20 mg/L). A aplicação universal se caracteriza por uma larga faixa de medição (0.3 – 350 mg/L) e baixo volume de amostra.

PRINCÍPIO

Determinação de Tempo-Fixo da concentração de PCR por medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo dos anticorpos anti-PCR humana ligados à partículas de poliestireno com PCR presente na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	HEPES Polietilenoglicol (PEG) NaCl Detergentes Estabilizadores	pH 7.2 10 mmol/L
R2 ⇒	Tampão Borato Polietilenoglicol (PEG) NaCl Detergentes Estabilizadores Anticorpos anti-PCR humana policlonais (cabra) e monoclonais (rato) ligados à partículas de poliestireno carboxiladas	4.6 mmol/L

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

- O reagente 1 é perigoso. R22: Perigoso se ingerido. S2: Mantenha fora do alcance das crianças. S13: Mantenha longe de alimentos, bebidas e alimentos para animais. S46: Se ingerir, procure orientação médica imediatamente e mostre o frasco ou rótulo. S64: Se ingerir, lave a boca com água (somente se a pessoa estiver consciente).
- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- 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.
Evite agitar. Se necessário remova a espuma da superfície.

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

Congele comente uma vez.
Descarte amostras contaminadas!

VALORES DE REFERÊNCIA

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

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

APLICAÇÃO UNIVERSAL

PROCEDIMENTOS DO TESTE

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

Parâmetros básicos para o Hitachi 911

Comprimento de onda	800 / 505 nm (bicromático)
Temperatura	37°C
Medição	2-pontos finais (Cinética com tempo fixo)
Amostra / Calibrador	3 µL
Reagente 1	150 µL
Reagente 2	150 µL
Adição do Reagente 2	Ciclo 16 (320 s)
Absorbância 1	Ciclo 19 (380 s)
Absorbância 2	Ciclo 31 (620 s)
Calibração	Spline

CÁLCULOS

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, o conjunto de calibradores TruCal CRP U-hs DiaSys 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)	1 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP (nível 2)	1 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Proteína (nível 1)	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína (nível 2)	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

A faixa de medição é de 0.3 mg/L até a concentração do calibrador mais alto, pelo menos até 350 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 1000 mg/L.

Especificidades / Interferentes

Devido aos seus anticorpos, a PCR U-hs DiaSys é um imunoenensaio específico para PCR humana. Em uma concentração de 1.0 mg/L de PCR, a interferência por Lipemia é < 10% até 2000 mg/dL de Triglicérides. Nenhuma interferência foi observada até níveis de 700 UI/mL de FR, 40 mg/dL de Bilirrubina e 1000 mg/dL de Hemoglobina. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [8].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.3 mg/L.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	1.00	0.04	3.9
Amostra 2	2.08	0.05	2.5
Amostra 3	220	4.35	2.0

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	2.24	0.04	1.9
Amostra 2	24.6	0.29	1.2
Amostra 3	232	7.84	3.4

Precisão total de acordo com o protocolo EP-5 do NCCLS (Comitê Nacional de Padronização de Laboratórios Clínicos).

Precisão inter-ensaio n = 80	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	24.6	0.48	2.0
Amostra 2	233	8.38	3.6

Comparação de Métodos

Uma comparação da PCR U-hs DiaSys com aplicação universal (y) com um teste nefelométrico (x) usando 111 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.06x + 0.07$ mg/L; $r = 0.992$

Uma comparação da PCR U-hs DiaSys com aplicação universal (y) com um teste imunoturbidimétrico disponível no mercado (x) usando 78 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.03x + 0.34$ mg/L; $r = 0.998$

APLICAÇÃO ULTRA-SENSÍVEL

PROCEDIMENTOS DO TESTE

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

Parâmetros básicos para o Hitachi 911

Comprimento de onda	800 / 505 nm (bicromático)
Temperatura	37°C
Medição	2-pontos finais (Cinética com tempo fixo)
Amostra / Calibrador	15 µL
Reagente 1	150 µL
Reagente 2	150 µL
Adição do Reagente 2	Ciclo 16 (320 s)
Absorbância 1	Ciclo 19 (380 s)
Absorbância 2	Ciclo 31 (620 s)
Calibração	Spline

CÁLCULOS

A concentração de PCR em 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, o conjunto de calibradores TruCal CRP hs DiaSys 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, o TruLab CRP hs deve ser utilizado com cada série de testes. Cada laboratório deverá estabelecer a ação corretiva para desvios de recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruLab PCR hs (nível 1)	5 9730 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab PCR hs (nível 2)	5 9740 99 10 046	3 x 1 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

Calibração multi-ponto: A faixa de medição é de 0.05 mg/L até a concentração do calibrador mais alto, pelo menos até 20 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 800 mg/L.

Especificidades / Interferentes

Devido aos seus anticorpos, a PCR U-hs DiaSys é um imunoenensaio específico para PCR humana. Em uma concentração de 0.70 mg/L de PCR, a interferência por Lipemia é < 10% até 1200 mg/dL de Triglicérides. Nenhuma interferência foi observada até níveis de 700 UI/mL de FR, 40 mg/dL de Bilirrubina e 1000 mg/dL de Hemoglobina. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [8].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.05 mg/L.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	0.40	0.01	2.6
Amostra 2	1.20	0.02	1.3
Amostra 3	17.5	0.48	2.7

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	0.68	0.01	1.3
Amostra 2	2.37	0.02	1.0
Amostra 3	10.7	0.10	1.0

Precisão total de acordo com o protocolo EP-5 do NCCLS (Comitê Nacional de Padronização de Laboratórios Clínicos).

Precisão inter-ensaio n = 80	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	2.37	0.04	1.7
Amostra 2	10.7	0.13	1.2

Comparação de Métodos

Uma comparação entre a PCR U-hs DiaSys com aplicação ultra-sensível (y) e um teste nefelométrico (x) usando 59 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.99 x + 0.01$ mg/L; $r = 0.990$

Uma comparação entre a PCR U-hs DiaSys com aplicação ultra-sensível (y) e um teste imunoturbidimétrico disponível no mercado (x) usando 59 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.99 x - 0.06$ mg/L; $r = 0.994$

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