

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



PCR

MS 80115310076

APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentações

4070030K	R1 1 x 25 mL+ R2 1 x 5 mL + Padrão 1 x 1 mL
4070060K	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 10 mL + Padrão 1 x 1 mL
4070060M	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 10 mL + Padrão 1 x 1 mL

FINALIDADE

Determinação quantitativa da Proteína C-Reativa (PCR) em soro humano por imunensaio turbidimétrico

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.

SUMÁRIO

A Proteína C-Reativa é uma proteína reativa de fase aguda, não específica que aparece no sangue durante um processo inflamatório. Em pacientes com doenças inflamatórias a concentração de PCR aumenta e diminui mais rapidamente que a velocidade de sedimentação dos eritrócitos (VHS).

O valor diagnóstico do PCR é falho quando a doença do paciente não está definida, mas é muito útil no acompanhamento de doenças inflamatórias, assim como diagnóstico diferencial em certos casos.

MÉTODO

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

R1:

Tampão salina fosfato (pH 7,43).
Polietilenoglicol (40 g/L)
Azida sódica (0.95 g/L).

R2:

Tampão salino fosfato (pH 7,43)
Anticorpo policlonal (cabra) anti-PCR Humano (variável).
Azida sódica (0.95 g/L).

Padrão

Soro humano com concentrações de PCR pré-determinado, titulados em relação a padronização da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC) e em relação a padronização do Colégio Americano de Patologistas. (valor indicado na etiqueta do frasco)

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes e o padrão estão prontos para uso.

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 -8°C.

A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.

2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. Cada doador usado para preparação dos padrões e controles foi testado os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução salina (9 g/L)
2. Controles

AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado de 2-8° C por 48hs. Se armazenado por um período maior a amostra deve ser congelada.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br.

PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: Sem diluição.
- Curva de referência: gerar uma curva de referência por diluições sucessivas do Padrão fornecido, à 1:2 em salina 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 64 µL de padrões, controles e amostras com 1000 µL de R1. Ler as densidades óticas (DO1) dos padrões, controle(s) e amostras a 340 nm. Adicionar 200 µL de R2. Misturar e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade ótica (DO2) dos padrões, controle(s) e amostras a 340 nm.
- Calcular ΔOD 's, construir uma curva padrão e ler a concentração dos controles e amostras.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit PCR foram realizados estudos em um analisador de química clínica. (Hitachi 911).

Faixa de medição:

Intervalo de Medição: 0 – 22 mg/dL

Limite de Detecção: 0.6 mg/dL

Efeito Hook: Sem risco

Sensibilidade: 66.0 unidades de ABS / unidades conc.

Especificidade / interferências:

- Especificidade: Monoespecifico
- Interferências: Nenhuma interferência para: Hemoglobina (≤ 250 mg/dL), Citrato de sódio (≤ 1000 mg/dL), Heparina (≤ 50 mg/dl), Bilirrubina (≤ 20 mg/dL), Triglicérides (≤ 2500 mg/dL).
- Limitações: Nenhuma

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



PRECISÃO [%CV]

	Baixo	Medio	Alto
Intra-Run	4.46	0.89	0.75
Inter-Run		4.29	6.60

EXATIDÃO [MG/DL]

Controle	Teórico	Medido
APTEC	1.00 (0.85 - 1.15)	0.9
Clinica 1	1.52 (1.29 - 1.75)	1.30
Clinica 2	3.39 (2.88 - 3.90)	3.15
Clinica 1	6.69 (5.69 - 7.69)	6.41

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

A Comparação de métodos entre o PCR da Kovalent e o teste comercial (X) demonstrou o seguinte resultado:

Comparação com nefelometria:

$$Y = 0.9981x - 0.0142 / r = 0.9917$$

VALORES NORMAIS

0 – 1 mg/dL (IFCC)

Esse valor deve ser utilizado somente como orientação.
Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

LITERATURA

1. Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971)
2. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
3. Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci. 389, 459 (1982)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e N^o de Lote: VIDE EMBALAGEM