

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***CRP U-hs\***  
**PCR U-hs**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO. PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Proteína C-Reativa (PCR) no soro ou plasma em sistemas fotométricos. Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7045 99 10 930	R1 3x20mL + R2 3x20mL

**SUMÁRIO [1-4]**

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 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	pH 7.2	10 mmol/L
R2 →	Tampão Borato		4.6 mmol/L
	Anticorpos anti-PCR humana policlonais (cabra) e monoclonais (rato) ligados à partículas de poliestireno carboxiladas		

**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**

1. Os reagentes contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
2. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatias podem levar a falsos resultados [9].
3. Anticorpos heterófilos em amostras de pacientes podem causar resultados falsificados.
4. 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.

5. Apenas para uso profissional.

**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 [5]:	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 [6,7]**

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

**APLICAÇÃO UNIVERSAL****PROCEDIMENTOS DO TESTE**

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

#### Parâmetros básicos para o Hitachi 911

<b>Comprimento de onda</b>	800 / 505 nm (bicromático)
<b>Temperatura</b>	37 °C
<b>Medição</b>	2-pontos finais (Cinética com tempo fixo)
<b>Amostra / Calibrador</b>	3 µL
<b>Reagente 1</b>	150 µL
<b>Reagente 2</b>	150 µL
<b>Adição do Reagente 2</b>	Ciclo 16 (320 s)
<b>Absorbância 1</b>	Ciclo 19 (380 s)
<b>Absorbância 2</b>	Ciclo 31 (620 s)
<b>Calibração</b>	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 utilizados. Cada laboratório deverá estabelecer a ação corretiva para desvios de recuperação do controle.

	<b>Artigo</b>	<b>Apresentação</b>
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	1.03	0.04	3.9
Amostra 2	2.08	0.05	2.5
Amostra 3	222	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	233	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:  
 $y = 1.06 x + 0.07 \text{ mg/L}; r = 0.992$

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:  
 $y = 1.03 x + 0.34 \text{ mg/L}; r = 0.998$

## APLICAÇÃO ULTRA-SENSÍVEL

#### PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

#### Parâmetros básicos para o Hitachi 911

<b>Comprimento de onda</b>	800 / 505 nm (bicromático)
<b>Temperatura</b>	37 °C
<b>Medição</b>	2-pontos finais (Cinética com tempo fixo)
<b>Amostra / Calibrador</b>	15 µL
<b>Reagente 1</b>	150 µL
<b>Reagente 2</b>	150 µL
<b>Adição do Reagente 2</b>	Ciclo 16 (320 s)
<b>Absorbância 1</b>	Ciclo 19 (380 s)
<b>Absorbância 2</b>	Ciclo 31 (620 s)
<b>Calibração</b>	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. Cada laboratório deverá estabelecer a ação corretiva para desvios de recuperação do controle.

	<b>Artigo</b>	<b>Apresentação</b>
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	0.37	0.01	2.5
Amostra 2	1.21	0.02	1.3
Amostra 3	17.5	0.47	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:  
 $y = 0.99 x + 0.01 \text{ mg/L}$ ;  $r = 0.990$

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:  
 $y = 0.99 x - 0.06 \text{ mg/L}$ ;  $r = 0.994$

#### 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.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243

**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 10350840130**  
**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**

