

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***CRP FS\*****PCR FS\***

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 7002 99 10 314	R1 10x20mL + R2 2x25mL
1 7002 99 10 023	R1 1x1000mL + R2 1x200mL
1 7002 99 10 935	R1 2x20mL + R2 1x8mL
1 7002 99 10 930	R1 4x20mL + R2 2x8mL
1 7002 99 10 021	R1 5x25mL + R2 1x25mL
1 7002 99 10 704	R1 8x50mL + R2 8x10mL
1 7002 99 10 917	R1 8x60mL + R2 8x12mL
1 7002 99 10 920	R1 4x38,6mL + R2 4x9,4mL (800 testes)
1 7002 99 10 962	R1 4x69,0mL + R2 3x27,5mL (2740 testes)

**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.

**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**

1. Reagente 1: Alerta. H319 Provoca irritação ocular grave. P280 Usar luvas de proteção / vestuário / proteção para os olhos / rosto. P305 + P351 + P338 SE NOS OLHOS: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contato, se presentes e se possível. Continuar a enxaguar. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: procurar assistência/ aconselhamento médico.
2. Os reagentes contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.

3. Reagente 2: contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções universais e de boas práticas de laboratório clínico.
4. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatias podem levar a falsos resultados [9].
5. 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.
6. 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.

**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

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](http://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

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

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 utilizados. 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 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 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:

$$y = 0.99 x + 0.00 \text{ mg/L}; r = 0.997$$

#### 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.

#### INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

##### DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

<b>Faixa de medição:</b>	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).
<b>Limite de detecção</b>	1 mg/L de PCR
Nenhum efeito pró-zona até 2000 mg/L de PCR	
<b>Estabilidade on-board</b>	4 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	4 semanas
<b>Interferência &lt; 10% para:</b>	
<b>Acido ascórbico</b>	até 30 mg/dL

**Bilirrubina** até 60 mg/dL

**Hemoglobina** até 400 mg/dL

**Lipemia** (triglicérides) até 800 mg/dL

Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [8]

#### 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 diferente de zero média + 1.645 DP (m>60) de uma amostra livre de analito

#### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar 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 devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

#### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos devem 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 AACCC/SCCC; Julho/Agosto 2001, Chicago, Illinois.
- 8-Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> 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):1240-124

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

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

