

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS CRP

USO PRETENDIDO

AFIAS CRP é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para a determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) em sangue total/soro/plasma humano. É útil no auxílio da gestão e monitoramento de doenças auto-imunes e processos infecciosos, como a artrite reumatóide.

INTRODUÇÃO

A Proteína C Reativa (PCR) é sintetizada pelo fígado em resposta à interleucina-6 e é bem conhecida como um marcador clássico de fase aguda e de inflamação. A PCR foi a primeira proteína de fase aguda a ser descrita e é um marcador sistêmico extremamente sensível da inflamação e lesão tecidual. A fase aguda compreende as respostas fisiológicas e bioquímicas não específicas de animais endotérmicos à maioria das formas de lesão tecidual, infecção, inflamação e neoplasia maligna. O nível sérico de PCR pode subir de um nível normal <5 mg/L para 500 mg/L durante a resposta geral, não específica do corpo a eventos infecciosos ou outros eventos inflamatórios agudos. Há algum tempo a medição da concentração de PCR tem sido utilizada como ferramenta clínica para o monitoramento de doenças autoimunes e processos infecciosos, como a artrite reumatoide.

PRINCÍPIOS

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduiche: o anticorpo presente no tampão de detecção se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo. Este complexo migra pela matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência. Este sinal é interpretado pelo equipamento AFIAS que determina a concentração de PCR na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS CRP** é composto por 'Cartucho', 'Ponteira', 'Chip ID', 'Instruções de uso' e 'C-tip (sob demanda)'.

- Cada embalagem selada de alumínio contém dois cartuchos. Cada cartucho contém dois componentes: um corresponde ao tampão de detecção e o outro corresponde ao cassete.
- A parte do cassete contém uma membrana teste que possui anti-PCR humano na linha teste e IgG de coelho na linha controle.
- A parte do tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-PCR humano, conjugado fluorescente anti-IgG de coelho, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.
- C-tip (coletor capilar) é uma ferramenta útil para a realização do teste no ponto de atendimento, requerendo apenas um pequeno volume de sangue capilar da ponta dos dedos, do calcanhar (nos bebês) ou do lóbulo da orelha.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste

(cartucho, ID chip e tampão de detecção) devem ser correspondentes.

- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos resultados incorretos poderá ocorrer.
- O cartucho deve permanecer selado em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso a embalagem esteja danificada ou aberta
- Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CARTUCHO, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS CRP** e o equipamento AFIAS devem ser utilizados longe de vibrações e/ou campo magnético. Durante o uso normal o equipamento AFIAS pode produzir pequenas vibrações.
- As ponteiras, C-tips e cartuchos usados devem ser manuseados com cuidado e descartados de forma apropriada de acordo com a regulamentação local.
- A exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão arterial e frequência cardíaca, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória.
- O kit **AFIAS CRP** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS CRP** deve ser usado somente em conjunto com os equipamentos AFIAS.
 - Qualquer outro anticoagulante que não seja EDTA, heparina ou citrato de sódio deve ser evitado.
- **O C-tip deve ser utilizado nas seguintes condições:**
 - Usar somente o C-tip fornecido com o kit.
 - O sangue capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.
 - Não armazenar o C-tip após a coleta, **testar imediatamente.**
 - Não realize o teste com C-tip no Modo Geral. Isto pode causar um resultado incorreto (consulte o manual do equipamento AFIAS para maiores informações).
 - O excesso de sangue capilar em torno do C-tip deve ser removido.
 - Para evitar contaminação cruzada, não reutilize o C-tip.
 - O cartucho AFIAS deve ser inserido e posicionado no equipamento antes da coleta da amostra de sangue.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cartucho é estável por 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C, enquanto selado na embalagem original de alumínio.
- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado para a Zipperbag contendo o dessecante. Sele completamente a abertura. Pode ser armazenado por até 1 mês de 2 a 8°C.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS CRP**

- A caixa do kit contém:
 - Cartucho 24
 - Ponteiras 24
 - ID chip 1
 - Zipperbag 1
 - Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS CRP**.

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

- AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- AFIAS-6 (MS: 10350840308)**
- Boditech CRP Control (MS: 103508337)**
- Boditech CRP Calibrator (MS: 103508337)**
- C-TIP (10 µL)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **AFIAS CRP** são sangue total/soro / plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas) as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas, de maneira alguma.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.
- Coleta de amostras de sangue capilar usando o **C-tip**:
 - Faça a assepsia na região da coleta.
 - Perfure com uma lanceta estéril.
 - Limpe a primeira gota de sangue.
 - Massageie suavemente a área circundante em direção ao C-tip para formar uma segunda gota.
 - Segure o C-tip horizontalmente e toque com a ponta na gota de sangue
 - A ação capilar automaticamente extrairá a amostra de sangue para o C-tip.
 - Limpe todo o excesso de sangue ao redor da ponta.
 - Verifique se o C-tip está completamente preenchido com o sangue capilar e que o leitor AFIAS está pronto para o teste no "modo C-tip".

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS CRP**: Cartucho, ponteira, ID Chip e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.

- Insira o ID Chip na porta de chip do equipamento.
- Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- **Modo Geral (com a ponteira normal)**
 - Selecione "Modo Geral" no equipamento AFIAS.
 - Pipete 100 µL de amostra e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
 - Insira o cartucho no suporte do equipamento.
 - Insira a ponteira no orifício para ponteiras, contido no cartucho.
 - Selecione o ícone 'START' na tela.
 - O resultado do teste será exibido na tela após 3 minutos.

- **Método C-tip**
 - Selecione "Modo C-tip" no equipamento AFIAS.
 - Insira o cartucho no suporte do equipamento.
 - Retire 10 µL de sangue total com o C-tip (Por favor, consulte a seção COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS)
 - Insira a C-tip preenchida com sangue no orifício para ponteiras, contido no cartucho.
 - Selecione o ícone 'START' na tela.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento AFIAS calcula automaticamente a concentração de PCR na amostra teste em mg/L.
- Valor de corte (valor de referência): 10 mg/L.**
- Faixa de medição: 0,5 - 200 mg/L.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver dúvidas quanto à validade dos resultados do teste.
- Os controles não são fornecidos com o kit **AFIAS CRP**. Para maiores informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com a BioSys LTDA. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade analítica:**

Limite do branco (LoB)	0.087 mg/L
Limite de detecção (LoD)	0.138 mg/L
Limite de quantificação (LoQ)	0.5 mg/L
- Especificidade analítica:**
 - **Reatividade cruzada**
 - Não houve reatividade cruzada significativa dos seguintes materiais com as medições do kit **AFIAS CRP**:

Material para reatividade cruzada	Material padrão conc. (mg/L)		
	10	40	100
Troponina I (50 µg/mL)	101.70	100.33	97.60
D-Dímero (10 µg/mL)	99.20	97.43	99.26
CK-MB (500 ng/mL)	100.20	99.20	98.92
LDL (1,000 ng/mL)	99.70	100.33	98.68

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

FR (400 IU/L)	98.8	100.68	100.37
---------------	------	--------	--------

- Interferência:

Não houve interferência significativa dos seguintes materiais com as medições do kit **AFIAS CRP**:

Material de interferência	Material padrão conc. (mg/L)		
	10	40	100
	Recuperação (%)		
Bilirubina (20 mg/dL)	101.20	101.48	97.14
BSA (20 mg/dL)	99.70	97.10	100.01
Triglicerídeos (20 mg/dL)	101.20	100.80	98.73
Hemoglobina (2 g/dL)	102.70	99.80	100.19
Atropina (20 mg/dL)	99.10	101.35	101.39
Glicose (20 mg/dL)	98.80	101.30	98.53

■ Precisão:

(Entre lotes)

Uma pessoa testou três lotes diferentes de AFIAS CRP dez vezes em cada concentração do padrão de controle.

(Entre operadores)

Três pessoas diferentes testaram três lotes diferentes de AFIAS CRP; três vezes a cada concentração do padrão de controle.

PCR Con. (mg/L)	Entre lotes		Entre operadores	
	Média	CV (%)	Média	DV (%)
1	1.01	5.4	0.98	5.9
10	10.02	6.0	9.85	6.7
100	99.54	5.1	101.39	5.9

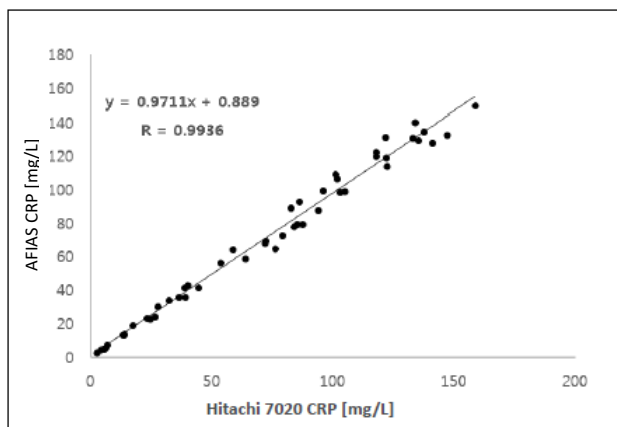
■ Exatidão:

A exatidão foi confirmada por 3 diferentes lotes testados 10 vezes cada em diferentes concentrações.

PCR Con. (mg/L)	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
1	1.01	1.00	1.01	1.01	101
10	10.21	9.93	9.93	10.01	100
100	102.74	96.35	99.52	99.53	100

■ Comparabilidade:

A concentração de PCR de 50 amostras clínicas foi testada independente com AFIAS CRP e Hitachi 7020 (HITACHI Ltd. Japão) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). Regressão linear e coeficiente de correlação entre os dois testes foram $Y = 0.9711X + 0.889$ e $R = 0.9936$ respectivamente.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste 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.

REFERÊNCIAS

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
4. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30.
5. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Fabricado por: **Boditech Med Incorporated**

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 10350840337

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

www.biosys.com.br