

C-REACTIVE PROTEIN (CRP) AUTOKIT

PROTEÍNA C REATIVA (PCR)

Determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) em soro humano por teste imunoturbidimétrico.

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE RÓTULOS DOS FRASCOS E DO KIT.

Artigo **Apresentação**
CRP/AUT-000 Anti-soro 1 x 10 ml + Tampão 5 x 25mL

Implicações Diagnósticas

A Proteína C Reativa é uma proteína reativa não-específica de fase aguda que aparece no sangue durante um processo inflamatório. Em pacientes com doenças inflamatórias, a concentração de PCR aumenta e diminui mais rapidamente do que a taxa de sedimentação das hemácias. A PCR não tem valor diagnóstico quando a doença do paciente não está definida, mas é muito útil para o acompanhamento de doenças inflamatórias, bem como para diagnóstico diferencial em certos casos.

Método

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

Reagentes Fornecidos

Anti-soro

Fosfato Tamponado Salino (pH 7.43)
Anti-PCR humana policlonal de cabra (variável)
Azida Sódica (0,95 g/L)

Tampão

Fosfato Tamponado Salino (pH 7.43)
Polietilenoglicol (40 g/L)
Azida Sódica (0,95 g/L)

Preparo e Estabilidade dos Reagentes

Preparo do Reagente

Reagentes líquidos prontos para uso.

Estabilidade e Armazenagem

Os reagentes são estáveis até a data de validade quando armazenados à 2 – 8 °C. A estabilidade no equipamento é de pelo menos 4 semanas se a contaminação for evitada. Não congelar!

Reagentes Requeridos mas não Fornecidos

- Solução Salina 9 g/L
- Calibradores e Controles

Artigo	Apresentação
CRP/STS-5X1	Calibrador de PCR - 5 x 1mL
5 9500 99 10 046	Controle TruLab Proteína (Nível 1) - 3 x 1 mL
5 9510 99 10 046	Controle TruLab Proteína (Nível 2) - 3 x 1 mL

Pool de soro humano, líquido e estabilizado. Contém 0,95 g/L de Azida Sódica. O valor é dado na bula.

Coleta da Amostra

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, o soro deve ser armazenado à 2 – 8 °C por 48 horas. Se a armazenagem for por um período maior, a amostra deve ser congelada.

Procedimento para o Teste

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

Procedimento Manual

Diluição Amostra/Controle: nenhuma.

Curva de Calibração: gerar a curva de calibração por diluições sucessivas 1:2 do Calibrador Alto em salina ou usar o conjunto de calibradores prontos para uso. Usar a salina 9 g/L como ponto zero.

Teste: Misturar 60 µL de amostras, calibradores e controles diluídos com 1000 µL de tampão. Ler a densidade óptica (DO₁) das amostras, calibradores e controle a 340 nm. Adicionar 100 µL de Anti-soro de PCR. Misturar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO₂) das amostras, calibradores e controle a 340 nm.

Calcular ΔDOs, plotar uma curva de calibração e ler a concentração do controle e das amostras.

Valores de Referência

0 – 1 mg/dL (IFCC)

Essa faixa é dada apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Características / Desempenho

As características de desempenho para os reagentes de PCR foram medidas em um analisador de química clínica (Cobas Mira).

Faixa de medição: 0 – 22 mg/dL

Limite de detecção: 0,1 mg/dL

Efeito Hook: > 538 mg/dL

Sensibilidade: 0,0200 ABS unidades/unidade de concentração

Precisão: [%CV]	Baixo	Médio	Alto
Intra-corrída	1,13	1,65	1,17
Inter-corrída	2,31	0,98	1,01

Acurácia: [mg/dL]	Controle	Valor Atribuído	Medido
	Aptec	1,15 (0,98 - 1,32)	1,15
	ERM-DA474/IFCC	4,12 (3,50 - 4,74)	4,22

Especificidade: Monoespecífico

Interferências: Nenhuma interferência para Hemoglobina (250 mg/dL), citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Bilirrubina (20 mg/dL), Triglicerídeos (2500 mg/dL).

Limitações: Nenhuma

Comparação com Roche: $y = 0,9905 x - 0,1234$; $r = 0,9993$

Cuidados e Precauções

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Azida Sódica foi reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo Jazida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
3. Polietilenoglicol não é bioinfectante.
4. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controle foi negativo para a presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície de hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando um método aprovado pelo FDA. 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.

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 locais sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

Referências

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).

Símbolos Usados

