

# Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



## PCR HL

Anvisa 80115310275



**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@koalent.com.br](mailto:sac@koalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

#### Artigo nº Apresentação

4130072M	R1: 2 x 30 mL + R2: 1 x 12 mL
4130192R	R1 4 x 38,6 mL + R2 4 x 9,4 mL
4130060K	R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL
4130096MK	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 8 mL

### FINALIDADE

Determinação quantitativa da Proteína C-Reativa (PCR) em soro ou plasma humano em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO<sup>1,4</sup>

A proteína C reativa (PCR) é a mais conhecida entre as proteínas de fase aguda, um grupo de proteínas cuja concentração aumenta no sangue em resposta a distúrbios inflamatórios (resposta de fase aguda). A PCR está normalmente presente em baixa concentração no sangue de indivíduos saudáveis (<5 mg/L). É elevada até 500 mg/L em processos inflamatórios agudos associados a infecções bacterianas, condições pós-operatórias ou danos teciduais após 6 horas, atingindo um pico em 48 horas. A medição da PCR representa um teste laboratorial útil para detecção de infecção aguda, bem como para monitoramento de processos inflamatórios também em doenças reumáticas e gastrointestinais agudas. O teste de PCR mostra várias vantagens em comparação com a velocidade de hemossedimentação (VHS) e a contagem de leucócitos. Na verdade, o aumento ocorre mais cedo e seus níveis retornam ao intervalo de referência mais rapidamente após a cicatrização.

### MÉTODO

Teste imunoturbidimétrico.

### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

R1 TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2 TRIS	pH 8,0	100 mmol/L

Anticorpo anti-PCR humano (cabra) < 1%

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8°C, se a contaminação for evitada. Após aberto, os reagentes poderão ser usados por 18 meses se estocados bem fechados à 2 - 8°C, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.

Não congelar os reagentes e proteger da luz!

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Reagente 1: Aviso, H319: Provoca irritação ocular grave. P280: Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção para os olhos/proteção para o rosto. P305+P351+P338: Em caso de contato com os olhos lave cuidadosamente com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. P337+P313: Se a irritação ocular persistir, consulte um médico.
- Os reagentes contêm ázida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evitar contato com a pele e mucosas.
- Reagente 2: contém material animal. Manuseie o reagente como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e boas práticas de laboratório clínico.
- Em casos raros amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados falsos [9].
- Consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o uso de reagentes de laboratório. Para fins diagnósticos, os resultados são sempre avaliados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros achados.
- Apenas para uso profissional.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para o uso.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.
- Controle Topkon PCR HL Kovalent
- Calibrador Topkal PCR HL Kovalent

### AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma EDTA		
Estabilidade [5]:	15 dias	a 20 - 25°C
	2 meses	a 4 - 8°C
	36 meses	a -20°C

Congelar apenas uma vez! Descarte amostras contaminadas.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

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

Comprimento de onda	340 nm, Hg 334 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medição	Contra o branco do reagente

Amostra/ Calibrador	Brancos	Amostra/ Calibrador
Amostra/ Calibrador	-	15 µL
Agua destilada	15 µL	-
Reagente 1	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 5 min. a 37°C e ler a absorbância (A1), depois adicione:		
Reagente 2	50 µL	50 µL
Misturar, incubar por 5 min. a 37°C e ler a absorbância (A2).		

ΔA = (A2 - A1) amostra/ calibrador

### CÁLCULOS

As concentrações de PCR de amostras desconhecidas são derivadas de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado, como logit/log. A curva de calibração é obtida com cinco calibrações em diferentes níveis e solução de NaCl (9 g/L) para determinação do valor zero.

Estabilidade da calibração: 4 semanas

### CALIBRADORES E CONTROLE

Para a calibração de sistemas fotométricos automatizados, Topkal PCR HL é recomendado. Os valores atribuídos de Topkal PCR HL foram rastreáveis ao material de referência ERM-DA474/IFCC. Para controle de qualidade interno os controles Topkon PCR HL nível 1 e 2 devem ser testados. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios na recuperação do controle.

	Registro	Apresentação
Topkal PCR HL	80115310275	2 mL
Topkon PCR HL nível 1	80115310275	2 mL
Topkon PCR HL nível 2	80115310275	2 mL

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

#### 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 excedem essa faixa de medição as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

#### Límite de pró-zona

Nenhum efeito de pró-zona foi observado até a concentração de PCR de 2000 mg/L.

# Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



## Especificidade / Interferências

Devido aos anticorpos, PCR HL é um ensaio imunológico 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 lipemias até 2000 mg/dL de triglicerídeos, bem como por anticoagulantes em concentrações usuais. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS [8].

## 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 entre ensaios (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 entre ensaios (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

A Comparação de métodos entre o PCR HL Kovalent e um teste comercial (X) usando 65 amostras demonstrou o seguinte resultado:  
 $Y = 0,99x + 0,00$  mg/L;  $r = 0,997$

## VALORES NORMAIS [6,7]

Adultos	< 5 mg/L
Recém-nascido até 3 semanas	< 4,1 mg/L
Bebês e crianças	< 2,8 mg/L

Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

## LITERATURA

- Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
- Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
- Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Gurr Opin Infect Diseases 1997; 10:196-201.
- Sipe JO. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
- 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: p. 517-20.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood.
- Poster presented at MCC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
- Young OS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9): 1240--1243.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

### FABRICANTE:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO