

HS-CRP

Kit de Proteína C Reativa de Alta Sensibilidade (CRP) (Método de Ensaio Imunoturbidimétrico Aprimorado por Partículas)

mindray



Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-001942-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×40 mL
105-001943-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL
105-001944-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL
105-002201-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×40 mL + Cal: 5×0,5 mL
105-002202-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 5×0,5 mL
105-002203-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 5×0,5 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de proteína C-reativa (CRP) no soro humano em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado na previsão do risco de doenças cardíacas.

Resumo¹⁻⁴

A proteína C-reativa (CRP) é a proteína clássica da fase aguda em reações inflamatórias. É sintetizada pelo fígado e consiste em cinco cadeias polipeptídicas idênticas que formam um anel de cinco membros com um peso molecular de aproximadamente 115.000 Daltons.

A CRP é um dos reagentes de fase aguda mais fortes, e sua concentração aumenta rapidamente durante processos inflamatórios. A determinação da CRP é clinicamente útil para rastrear doenças orgânicas; avaliar a atividade de doenças inflamatórias, como a artrite reumatoide; detectar infecções intercorrentes no lúpus eritematoso sistêmico (LES), na leucemia ou após cirurgias; detectar rejeição em receptores de aloenxertos renais; e detectar septicemia neonatal e meningite.

A elevação da CRP plasmática que confere risco coronário excessivo é mínima em comparação com os aumentos de centenas a milhares de vezes que ocorrem com doenças inflamatórias ou infecciosas evidentes. Por esse motivo, o teste da CRP relacionado ao risco cardíaco recebeu outro nome: CRP de alta sensibilidade (HS-CRP). Medições de alta sensibilidade da CRP são úteis na avaliação da inflamação vascular e na estratificação do risco cardiovascular. Estudos indicam que a CRP pode estar envolvida na aterogênese, e níveis elevados podem diminuir a expressão das células endoteliais e a atividade da óxido nítrico sintase. O nível de CRP tem se mostrado um fator de risco independente para doença aterosclerótica, e os aumentos previstos estão associados ao aumento da morbidade e mortalidade cardiovascular em pacientes com doença arterial coronariana.

Princípio de ensaio

Método de Ensaio Imunoturbidimétrico Aprimorado por Partículas

Látex recoberto com anticorpo anti-CRP humano + CRP \rightleftharpoons Imunocomplexo (aglutinação)

Quando o látex recoberto com anticorpos anti-CRP humanos reage com o antígeno CRP na amostra, ocorre aglutinação. Esta aglutinação é detectada como uma alteração na absorbância, que é proporcional à concentração de CRP na amostra. A concentração real é então determinada por uma curva de calibração preparada a partir de calibradores de concentração conhecida.

Componentes dos reagentes

	Tampão MOPSO	25 mmol/L
R1:	Na ₂ -EDTA	19 g/L
	Azida sódica	0,09%
	Tampão Tris	50 mmol/L
R2:	Suspensão de látex recoberto com CRP	0,3%
	Azida sódica	0,08%
	Solução de CRP	a/b/c/d/e*: específico
Calibrador:	Azida sódica	0,09%

*O Calibrador HS-CRP é um calibrador multiponto que contém 5 níveis diferentes: a, b, c, d, e. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 14 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez aberto e em uso, o calibrador permanece estável por 35 dias quando refrigerado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente e o calibrador.

Coleta e preparação das amostras**■ Tipos de amostra**

O soro é adequado como amostra.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.

2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁵

- 11 dias entre 15 e 25 °C
- 2 meses entre 2 e 8 °C
- 3 anos entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁶. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Os calibradores estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda (primário/secundário)	570/700 nm
Direção da reação	Aumento
R1	150 µL
Amostra ou calibrador	3 µL
Misture, incube a 37 °C por 5 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	150 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 30 segundos e leia a absorbância A1.	
Após 4 minutos, leia a absorbância A2	
Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser

ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se utilizar o Calibrador Mindray (incluído no kit ou Calibrador HS-CRP: 105-003685-00, ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração multiponto. O calibrador é rastreável ao material de referência ERM DA472/IFCC.
2. Frequência de calibração
A calibração é estável por aproximadamente 14 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso. A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:
 - Conforme o lote de reagente alterado.
 - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
 - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

Amostra ou calibrador $\Delta A = (A_2 - A_1)$.

Amostra C = $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$.

HS-CRP

mindray

O analisador químico da série BS detecta a alteração da absorvância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de HS-CRP de cada amostra após a calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 320 mg/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 4) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 5.

Valores esperados⁴

Tipo de amostra	Nível de risco de DAC	Unidades
Soro	Baixo	<1,0mg/L
	Média	1,0–3,0 mg/L
	Alto	>3,0 mg/L (até 10 mg/L)*

**Causas não cardiovasculares devem ser consideradas se os valores forem superiores a 10 mg/L em medições repetidas.*

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 160 amostras de soro de pessoas da China. Recomenda-se que o valor esperado da CRP para inflamação e infecção seja estabelecido de acordo com o laboratório local.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Proteína C-Reativa de Alta Sensibilidade possui uma sensibilidade analítica de 0,2 mg/L no BS-300. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro	0,2–320 mg/L

Uma amostra com alta concentração de CRP (aproximadamente 320 mg/L) é misturada com uma amostra com baixa concentração (<0,2 mg/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de CRP

de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 0,2 a 1.600 mg/L.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁷, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles no BS-300 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N=80)	Média (mg/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (mg/L)	CV%	DP (mg/L)	CV%
Nível de controle 1	10,17	0,13	1,28	0,22	2,13
Nível de controle 2	53,83	1,04	1,93	0,10	1,85

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-300 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mg/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	5,06	+0,14
Hemoglobina	500	5,33	-1,34
Bilirrubina	40	5,11	+1,23
Intralipídio	500	5,32	+1,24

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis⁸.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3⁹. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente HS-CRP Mindray) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas

c701/Reagente HS-CRP Roche) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (mg/L)
$y=1,0587x + 0,2753$	0,9986	115	0,21–260,14

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{8,10}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando são armazenados em condições inadequadas.
4. Se for aberto acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes e calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante o uso.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.
Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.
Os frascos de reagentes devem ser homogeneizados antes da utilização, invertendo-os suavemente várias vezes. Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional

mediante solicitação.

11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente¹¹.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;538-539, 789-794.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 700-706.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;254-255.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. Elsevier Health Sciences, 2006; 190-192.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:28pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-233,3-234.

11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos

Produto para saúde
para diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do
dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções
para
utilização



Validade



Representante
autorizado
na Comunidade
Europeia



Código do
lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo



Biological Risks



Manter afastado de luz solar
Indica um produto para saúde que necessita de proteção
contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

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@koyalent.com.br**

Regularizado por:

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310330

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br