

C-Reactive Protein High Sensitive
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0084	CRP-HS	R1: 2 x 40 mL; R2: 2 x 8 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE
FINALIDADE DE USO

É um reagente de alta sensibilidade para determinação quantitativa de Proteína C-Reativa em soro e plasma humano por ensaio imunoturbidimétrico nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente de alta sensibilidade para determinação quantitativa de Proteína C-Reativa em soro e plasma.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A Proteína C-Reativa (PCR) é um marcador agudo de processos inflamatórios. Em casos em que ocorre uma inflamação aguda, a concentração de PCR aumenta e diminui mais rapidamente que a taxa de sedimentação dos eritrócitos. O aumento da Proteína C-Reativa ocorre de maneira inespecífica em diferentes tipos de agressão tecidual, como por exemplo em estados infecciosos, artrite reumatóide, infarto do miocárdio, tumor maligno, etc. A PCR não possui valor diagnóstico, porém, é muito útil no acompanhamento de doenças inflamatórias e, em alguns casos, no diagnóstico diferencial.

Os métodos de ensaio imunoquímicos disponíveis rotineiramente para PCR possuem sensibilidade limitada e, até recentemente, concentrações de PCR abaixo de 10 mg/L não poderiam ser medidas com precisão. Esse valor foi adotado como limite superior do intervalo de referência associado à saúde, uma vez que satisfaz a maioria dos propósitos na medicina geral. No entanto, na pediatria neonatal, um imunoensaio de alta sensibilidade à PCR demonstrou que os valores de referência associados à saúde são inferiores a 1 – 2 mg/L e que qualquer aumento acima desses valores está associado a doenças graves, geralmente uma infecção bacteriana.

Recentemente, ensaios sensíveis à PCR em estudos de doença cardiovascular em adultos, demonstraram relações prognósticas importantes entre o aumento modesto de PCR e a ocorrência, progressão e complicações trombo-oclusivas da aterosclerose. Por isso, desenvolvemos um ensaio de Proteína C-Reativa de alta sensibilidade com um limite de detecção em torno de 0.13 mg/L e com uma grande faixa de medição (0 – 140 mg/L PCR HS).

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1 Tampão	Cloreto de Sódio (9 g/L)
	Detergente (0.1 %)
	Azida de sódio (0.09 %)
R2 Látex	Tampão de glicina (pH 8.42)
	PCR anti-humano de coelho (Látex sensível 0.20%)
	Azida de sódio (0.09 %)

REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

-Equipamentos da família XL. Quando não houver disponibilidade dos equipamentos anteriores, pode ser utilizado equipamento com controle de temperatura de 37 ± 0.5 °C capaz de realizar leitura de absorvância a 340 nm.

-Consumíveis específicos dos equipamentos utilizados como por exemplo, cubetas de amostras.

-Controles para os equipamentos da família XL, CRP CON L ou CRP CON H.

-Solução salina (9 g/L de NaCl)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Medição turbidimétrica da reação antígeno-anticorpo através do método *end-point*.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar soro e plasma humano.

-Se o teste não for realizado no mesmo dia, o soro pode ser armazenado entre 2 e 8 °C por até 48h. Se for necessário um maior período de armazenamento, a amostra deve ser congelada.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final deste documento) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

CALIBRAÇÃO

Branco: Solução salina (9 g/L de NaCl)

Calibrador:

REF	Nome do produto	Código	Conteúdo
XSYS0088	CRP HS CALIBRATOR	CRP HS CAL	1 x 1 mL

Curva de Calibração: gerar uma curva de calibração de 6 pontos utilizando as seguintes diluições do calibrador em solução salina: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 e calibrador sem diluição.

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

Verificação da calibração: não é necessário.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do produto	Código	Conteúdo
BLT20014	CRP CONTROL	CRP CON L	1 x 1 mL
BLT20013	CRP CONTROL	CRP CON H	1 x 1 mL

BLT20034	MULTICONTROL LEVEL 1	MULTICON L1	1 x 1 mL
BLT20035	MULTICONTROL LEVEL 2	MULTICON L2	1 x 1 mL

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

VALORES DE REFERÊNCIA

- Menor que 1.0 mg/L = baixo risco de CVD (doença cardiovascular)
- 1.0 – 2.9 mg/L = risco intermediário de CVD (doença cardiovascular)
- Maior que 3.0 mg/L = alto risco de CVD (doença cardiovascular)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto CRP HS (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 1.069x - 0.29 \text{ mg/L}$$

$$r = 0.999$$

FAIXA DE MEDIÇÃO (LINEARIDADE)

0.73 – 160 mg/dL

LIMITE DE DETECÇÃO (SENSIBILIDADE ANALÍTICA)

0.24 mg/L

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

0.73 mg/L

LINEARIDADE

160 mg/L

PRECISÃO

Precisão - repetitividade (n = 20)	Média (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
Amostra 1	75.26	0.86	1.14
Amostra 2	35.50	0.79	2.21

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
Amostra 1	4.20	0.19	4.63
Amostra 2	29.85	0.78	2.62
Amostra 3	46.13	0.94	2.04

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não possui risco devido à alta sensibilidade à PCR.

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 10 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicérideo	Até 500 mg/dL
Fator Reumatoide	Até 560 IU/mL
Heparina	Até 50 mg/dL

LIMITAÇÕES

Nenhuma.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 33 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade no equipamento é de até 6 semanas, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Não congelar.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas, pois foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão.

-Os reagentes não são classificados como perigosos.

-As amostras doadas usadas na preparação dos padrões e controles foram testadas negativas, por método aprovado pelo FDA, para a presença de anticorpos HIV1 e HIV2, bem como para o antígeno de superfície da hepatite B e anticorpos anti-hepatite C.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J Lab Clin Med, 1976; 87: 120-128.
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990; 149: 424-427.
3. Heinrich J, Schulte H, Schonfeld R, Kohler E, Assmann G. Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain. Thromb Haemostas 1995; 73: 374-379.
4. Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W. The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases. Thromb Res 1996; 82: 245-255.
5. Dixon JS, Bird HA, Sittou NG et al. C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheum 1984; 13: 39-44.
6. Hind CRH, and Pepys MB. The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice. Int Med 1984; 5: 112-151.
7. Hanson LA, Wadsworth Ch. Das C-Reaktive Protein und sein diagnostischer Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 1979; 29: 58-68.
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP. Variability in the measurement of C-Reactive Protein in healthy subjects: implications reference intervals and epidemiological applications. Clin Chem 1997; 43: 52-58.
9. EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
10. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
11. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
12. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
13. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
14. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
15. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
16. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
17. EN ISO 23640:2016 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents part 2
18. European 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive Directive

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: contato-brasil@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

SÍMBOLOS



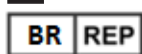
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160072

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Código de teste	70	70	70	70	70	70
Nome do relatório	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	600	600	600	600	600	600
Comprimento de onda – secundário	0	0	0	0	0	0
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit – Log	5P Calibration Logit – Log	5P Calibration Logit – Log	5P Calibration Logit – Log	5P Calibration Logit – Log
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	34	36	51	63	31	34
Final M2	34	36	51	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	Na	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1
Reagente R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO
Volumes da amostra						
Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2

Limite de Absorbância da Reação	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	Na	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1
Reagente R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO
Volumes da amostra						
Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	10	10	10	10	10	10
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	250	250	250	250	250	250
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	60	60	60	60	60	60
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	3	3	3	3	3	3
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	3	3	3	3	3	3
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<ASI-100-CRPHS-2 26.06.2015>	<ASI-200-CRPHS-2 26.06.2015>	<ASI-300/600-CRPHS-2 26.06.2015>	<ASI-640-CRPHS-2 26.06.2015>	<ASI-1000-CRPHS-2 26.06.2015>	<ASI-180-CRPHS-2 26.06.2015>