

CRP

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:

Imunoturbidimétrico.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa de Proteína C Reativa em soro humano nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico in vitro. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:

A PCR humana em amostras de paciente, padrões ou controles reage com o anticorpo anti PCR-humano na presença de um tampão ativador/acelerador. Os imunocomplexos resultantes geram a turbidez da mistura da reação que é proporcional a concentração de PCR e pode ser medida turbidimetricamente. Os resultados são calculados por meio da curva do CRP Standard, que deve ser usada em cada série.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Proteína C Reativa (PCR) é uma proteína de fase aguda sintetizada no fígado. Processos inflamatórios, infecções bacterianas, politraumas, infarto do miocárdio e outras doenças (ex.: M. Bechterew, M. Crohn, artrite reumatóide) são acompanhadas por um aumento significativo da concentração de PCR no soro. A concentração de PCR estará também elevada após cirurgias. Tem sido demonstrado que um aumento persistente dos níveis de PCR pode indicar um prognóstico ruim para o paciente. Portanto, o monitoramento da concentração de PCR pode ser útil para iniciar o tratamento necessário em tempo hábil.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

Cat.	11241300	11241600
BUF	1 x 100 testes	1 x 250 testes
AS	1 x 100 testes	1 x 250 testes

BUF – Tampão CRP (R1)

Tampão BES (pH 7,5)	20 mmol/L
Poli-etilenoglicol 6000	5%
Detergentes	2%
Azida sódica	0,095 %

AS – Antisoro CRP (R2)

Antisoro PCR monoespecífico Anti-Humano (cabra) ajustado para encontrar as especificações do teste	
Estabilizantes	0,95 g/L

PADRONIZAÇÃO:

O calibrador usado com este produto foi medido contra o material de Referência ERM-DA472/IFCC. As concentrações declaradas são rastreáveis a esta referência.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso e devem ser colocados diretamente no analisador.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Deve-se evitar contaminação.

Estabilidade dos reagentes abertos on board nos analisadores:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
11241300 11241600	HumaStar 300SR	49 dias	49 dias
11241300 11241600	HumaStar 600	56 dias	14 dias

Recomendamos o uso do AS somente com o Chimney Ref. 16661/01, para uma maior estabilidade on board. Inserir o Chimney na borda do frasco de AS logo após a abertura do mesmo. Evitar contaminação. Depois de aberto, o CRP Standard STD é estável por 6 semanas entre 2 e 8°C. Evitar contaminação. Não congelar.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA:

Soro.
Evitar amostras lipêmicas. Estabilidade: até 11 dias de 20...25°C/temperatura ambiente; 2 meses de 2...8°C; 3 anos a -20°C.

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 8 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	até 50 mg/dL; forte interferência	até 100 mg/dL; forte interferência
Lipemia	forte interferência	Até 100 mg/dL

	(Lipovenoso 20%)	(intralípide) forte interferência
Ácido Ascórbico	Até 8 mg/dL	-
Nenhum efeito prozona	Até 1000 mg/L	Até 2000 mg/L

PRECAUÇÕES:

- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- Não aspirar e evitar contato com a pele e membranas. Causa irritação nos olhos. Usar óculos, luvas, jaleco e máscara de proteção.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Mantenha os reagentes em seus frascos originais.
- Não é necessário tratar os reagentes como amostras contaminantes. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Recomenda-se o uso da solução de limpeza C-CLEAN para alta performance dos testes turbidimétricos. A solução contém NaOH, que é irritante. Em caso de contato com a pele ou mucosa, lavar imediatamente com água em abundância.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Cuvette Clean (ref. 16663/20)
- CRP Standard – STD (ref. 11341)
- Turbidos (ref. 13010)
- Chimney (ref. 16661/01)

PROCEDIMENTOS:

O CRP é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira corrida, a calibração é necessária. Para a calibração, o CRP Standard deve ser utilizado de acordo com o procedimento mostrado na Instrução de uso do CRP Standard. A concentração especificada para cada lote está impressa no rótulo do STD e deve ser inserida no aparelho.

HumaStar 600 (ver manual de operação do aparelho (Determinando uma Calibração)).

Etapas da Diluição	6
Fator serial	2
Incluir Branco	<input checked="" type="checkbox"/>
Incluir 1:1	<input checked="" type="checkbox"/>

HumaStar 300SR (ver no manual de operação do aparelho (Operação avançada - Métodos – Calibração))

Número de padrões	6
Diluições	64-32-16-8-2-1

Recomenda-se a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A recalibração deve ser realizada:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o solicitado no controle de qualidade interno.
- Mensalmente.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Idade	Unidade convencional	Unidade SI
Adultos	≤ 0.5 mg/dl	≤ 5 mg/l
Cordão umbilical	≤ 0.05 mg/dl	≤ 0.5 mg/l
Recém-nascidos (3-7 dias)	≤ 1.2 mg/dl	≤ 12 mg/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação. Cada laboratório deve estabelecer sua própria faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit CRP foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools de soros e 1 soro controle como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: CRP no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~20 mg/L), média (~51 mg/L) e alta (~100 mg/L); para ambos um CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600

A repetibilidade do kit CRP foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools de pacientes como material de amostra. A calibração foi realizada duas vezes por semana.

Conclusão: CRP no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~8,5 mg/L), média (~21 mg/L) e alta (~78 mg/L): para ambos um CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do CRP foi definido da seguinte forma:
no HumaStar 300SR: 0,44 mg/L
no HumaStar 600: 2,09 mg/L

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	3 – 160* mg/L	

O kit é linear até pelo menos 160* mg/L no HumaStar 300SR e no HumaStar 600.
*Na calibração multiponto, o limite superior de linearidade depende da concentração específica do lote do padrão de CRP (CRP Standard).

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS – EXATIDÃO:

HumaStar 300SR

O CRP medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente CRP, da HUMAN medido no analisador HumaStar 600 (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=26). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$Y = 0.9501 X - 2.4293$ (mg/l)
 $r = 0.9995$
Y = teste
X = referência

HumaStar 600

O CRP medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente CRP, da Beckman Coulter medido no analisador AU400, Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=63). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$Y = 0.9459 X + 0.7905$ (mg/l)
 $r = 0.9984$
Y = teste
X = referência

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
11241600	BUF AS	250
11241300	BUF AS	100

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invtroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Downton S.B., Colton H.R., Acute phase reactants in inflammation and infection. Seminars in Hematology **25**, 84 (1988)
2. Peltola H.O., Valmari P., Neurology **35**, 251 (1985)
3. Schumann G., Dati F., Laboratoriumsmedizin **19**, 401 (1995)
4. Ledue T.B., Rifai N., Clin. Chem. **49**, 1258 (2003)
5. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 1278-1291 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clin Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
7. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.
Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invtroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460113 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação