

PCR / HS-PCR

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de Proteína C Reativa (PCR) e Proteína C Reativa Ultrassensível (HS-PCR) em amostras humanas de soro, plasma e sangue total. O teste é específico para leitura nos analisadores da família QuickSTAR. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C Reativa (PCR) é sintetizada pelo fígado em resposta à interleucina-6 e conhecida como um dos reagentes clássicos de fase aguda e como marcador de inflamação. O nível sérico da PCR pode aumentar de um nível normal de <5 mg/L a 500 mg/L durante a resposta geral não específica do corpo a eventos infecciosos e outros eventos inflamatórios agudos.

A PCR Ultrassensível (HS-PCR) é um fator de risco preditivo mais forte e independente para aterosclerose e doenças cardiovasculares (DCV).

FUNDAMENTO

A PCR / HS-PCR é um teste quantitativo para detecção da Proteína C Reativa (PCR) ou Proteína C Reativa Ultrassensível (HS-PCR) no soro, plasma e sangue total com base no imunoenensaio de fluorescência.

Através do método de imunodeteção em sanduíche, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver PCR, ela se liga ao anticorpo anti-PCR que está conjugado com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelo anticorpo de captura revestido na membrana de nitrocelulose (linha Teste). A concentração de PCR na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e curva padrão do produto, a concentração de PCR / HS-PCR na amostra pode ser calculada pelo analisador da família QuickSTAR.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-rato (< 400 ng)

- Região de teste (T): Anticorpo de captura (< 500 ng)

- Conjugado: Anticorpo IgG de rato anti-PCR (< 50 ng) marcado com microesferas fluorescentes.

B) 01 sachê de sílica

DIL- Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiros e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
- O cassete do kit PCR / HS-PCR só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
- Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
- O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
- Reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
- O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
- Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
- Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
- Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
- O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
- 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.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

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

Tipo de Amostra: Soro, plasma e sangue total

Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

O sangue total coletado por venopunção pode ser armazenado entre 2 e 8°C por no máximo 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA. Sangue coletado por punção digital deve ser usado imediatamente e não pode ser congelado.

Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (15-30°C).

- Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
- Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
- Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
- Retire o cassete – TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
- Execute o preparo da amostra de acordo com o tipo de amostra:
Soro ou Plasma: Pipete 10 µL de soro ou plasma dentro do frasco de DIL para fazer a diluição da amostra. Misture a amostra no diluente por 1 minuto através de leves batidas ou inversão.
Sangue Total: Pipete 15 µL de sangue total dentro do frasco de DIL para fazer a diluição da amostra. Misture a amostra no diluente por 1 minuto através de leves batidas ou inversão.
- Pipete 100 µL da amostra previamente diluída e adicione ao poço de amostra.
- Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:
Teste Rápido: Dispare o cronômetro e aguarde 3 minutos. Após 3 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.
Teste Padrão: Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 3 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALOR DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 1,0 mg/L	Baixo risco de doença cardiovascular
1,0 – 3,0 mg/L	Moderado risco de doença cardiovascular (sem inflamação)
> 3,0 mg/L	Alto risco de doença cardiovascular (sem inflamação)
> 10,0 mg/L	Provável infecção (bacteriana ou viral)
10,0 – 20,0 mg/L	Indica infecção viral ou bacteriana leve
20,0 – 50,0 mg/L	Indica infecção viral ou bacteriana moderada
> 50 mg/L	Indica infecção viral ou bacteriana grave

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O kit PCR / HS-PCR é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa de Proteína C Reativa (PCR ou HS-PCR).
- O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para avaliar o risco de doenças cardiovasculares, inflamação e/ou infecção.
- O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
- Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítomos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
- Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido.

Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 226 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,9854.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi determinada usando 2 repetições de 2 amostras de concentrações diferentes de PCR, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 15%.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi determinada usando 10 repetições de 1 amostra de PCR, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 20%.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE

A faixa de leitura do teste é entre 0,5 e 200 mg/L.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente infectantes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicérides	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Fator Reumatóide	1500 UI/mL

REATIVIDADE CRUZADA

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo Interleucina até 2000 pg/mL, Procalcitonina até 100 ng/mL e SSA – Soro Amilóide A até 100 mg/L.

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações de PCR / HS-PCR podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de PCR / HS-PCR. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 200 mg/L de PCR / HS-PCR.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat.	Reagente	Volume	Nº Teste
705-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 25 unids. 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIAS

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Danesh J, Whincup P, Wslker M et al. Low grade inflammation and coronary heart disease: prospective study and updated meta-analyses. BIM 2000; 321:199-204.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middleaged men. Circulation 1999; 99:237-242.
4. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C - reactive protein and Lipid Screening. ClinChem 2001; 47:28-30.
5. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.





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: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460514 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Somente para diagnóstico de uso in vitro		Cuidado
	Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar
	Testes por kit		Catálogo
	Validade		Fabricante