

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de proteína C reativa no soro ou plasma através de ensaio imunoturbidimétrico intensificado por partículas de látex utilizando o analisador Yumizen C560. **Rx Only.**

Introdução

A proteína C reativa (CRP) é uma proteína de fase aguda envolvida na ativação do sistema complemento, na aceleração da fagocitose e na desintoxicação de substâncias libertadas por tecidos danificados. Como tal, a CRP é considerada um dos indicadores mais sensíveis de inflamação. Em resposta a um estímulo inflamatório, é possível detetar um aumento da CRP em 6 horas. A CRP é um indicador sensível, embora considerado não específico, de reagentes de fase aguda.^{1,2,3}

A medição de proteína C reativa é utilizada maioritariamente para a avaliação de lesões nos tecidos corporais ou para a deteção de um acontecimento inflamatório em alguma zona do corpo. Os níveis de CRP no soro são tipicamente elevados em pacientes com artrite ou doença hepática, como hepatite A, hepatite B ou cirrose biliar e após infeções graves como choque séptico.

O CRP-HS destina-se à determinação quantitativa de CRP humana através de ensaio imunoturbidimétrico intensificado por partículas de látex (ITA). Têm sido descritos métodos ITA para a determinação quantitativa de complexos de imunoprecipitação de anticorpos e antígenos.^{4,5,6,7}

Princípio do teste

As partículas de látex revestidas com anticorpos específicos para CRP humana agregam-se na presença de CRP da amostra, formando imunocomplexos. Os imunocomplexos causam um aumento da dispersão de luz que é proporcional à concentração de CRP no soro. A dispersão de luz é medida através da leitura da turvação (absorvância) a 570 nm. A concentração de CRP é determinada a partir de uma curva de calibração desenvolvida a partir de padrões de CRP de concentração conhecida.

Reagentes

R-1: Reagente de tampão: Tampão de glicina: 170 mM

R-2: Suspensão de látex: Partículas de látex revestidas com anticorpos de CRP anti-humano de coelho: 0,20% (p/v)

Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar e não necessitam de reconstituição. Misture cuidadosamente antes de utilizar.

Armazenamento e estabilidade dos reagentes

1. Todos os reagentes devem ser armazenados a 2-8°C e protegidos da luz. Os reagentes por abrir podem ser utilizados até à data de validade indicada na embalagem e nos rótulos dos frascos.
2. Depois de abrir o frasco de reagente, armazene bem fechado a 2-8°C e utilize no prazo de 1 mês.

Precauções e perigos

1. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. Não se destina a ser utilizado internamente em seres humanos ou animais. Devem ser seguidas as precauções normais de manuseamento de reagentes de laboratório.
2. Não misture ou utilize reagentes de um kit de testes com reagentes de um número de lote diferente.
3. Não utilize os reagentes depois da respetiva data de validade indicada em cada rótulo de embalagem do reagente.
4. Não utilize a pipeta com a boca. Evitar a ingestão e o contacto com a pele.
5. Os reagentes deste kit contêm azida de sódio <0,1% (p/v) como conservante. A azida de sódio pode formar compostos explosivos em linhas de drenagem de metal. Ao eliminar reagentes através da canalização, escoe com água abundante.
6. Todas as amostras, controlos e calibradores devem ser manuseados como potencialmente infecciosos, utilizando procedimentos laboratoriais seguros (NCCLS M29-T2).⁸

Perigos:

R1 e R2: Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma: Não é necessária.

Palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-C7568), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

Colheita e armazenamento de amostras

1. O soro acabado de colher é preferível e deve ser utilizado no dia da colheita. As amostras também podem ser armazenadas refrigeradas (2-8°C) durante uma semana ou a -30°C até 1 ano. Utilize amostras não diluídas para este ensaio.
2. Também podem ser utilizadas amostras de heparina de lítio ou plasma EDTA.
3. Utilize tubos de plástico para armazenar a amostra; não utilize vidro.
4. Colha as amostras de acordo com o documento NCCLS H4-A3.⁹

Interferência

1. Todos os estudos de interferências foram realizados de acordo com os procedimentos recomendados na diretriz NCCLS N.º EP7-P relativamente aos testes de interferências em química clínica.¹⁰
2. Verificou-se que a hemoglobina até 500 mg/dL, lípidos até 900 mg/dL, bilirrubina até 30 mg/dL e RF até 560 IU/mL não interferem neste ensaio.
3. Partículas de poeira ou outras partículas na solução de reação podem resultar em dispersão de luz estranha, o que pode afetar a precisão deste teste.
4. Consulte Young, et al para obter informação sobre outras substâncias interferentes.¹¹

Materiais fornecidos

1. Reagente 1 (R-1) Reagente de tampão
2. Reagente 2 (R-2) Suspensão de látex

Conjunto de Reagentes de Proteína C Reativa High Sensitivity CRP (HS) Pointe

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibradores multipontos: Conjunto Multicalibrador CRP, número de catálogo C7568-CAL.
4. Conjunto de controlo CRP, número de catálogo C7568-CTL
5. Solução salina isotónica

Curva de calibração

Recomenda-se desenvolver uma curva de calibração multipontos utilizando um Conjunto Multipadrão CRP. Recomenda-se que o utilizador determine a frequência de calibração, dado que esta depende do instrumento e do tipo/número de outros ensaios executados. Inicialmente, a calibração deve ser efetuada todos os dias. Estudos de estabilidade de calibração demonstraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

Controlo da qualidade

Recomenda-se incluir soro de controlo disponível comercialmente com concentrações conhecidas de CRP em todos os ensaios. Recomendam-se níveis no intervalo de 2,5 mg/L e 55,0 mg/L. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Limitações do procedimento

1. O CRP-HS tem um intervalo de medição de 0,1 a 320,0 mg/L utilizando o Conjunto Multicalibrador CRP do fabricante e os parâmetros corretos no instrumento.
2. Os reagentes não devem ser utilizados após a data de validade indicada no rótulo do kit. Não misture reagentes com números de lote diferentes.
3. Se a concentração de CRP for superior ao valor mais alto do calibrador, dilua uma parte de amostra com quatro partes de solução salina isotónica e submeta novamente a ensaio. Multiplique os resultados por 5 para compensar a diluição.

Valores esperados

O valor esperado de CRP em indivíduos saudáveis é inferior a 3,0 mg/L.¹³ Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores esperados.

Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 0,1-320,0 mg/L.
2. Correlação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	CRP
N	99
CRP média (mg/L)	27,33
Intervalo (mg/L)	0,0-311,6
Desvio padrão	59,84
Análise de regressão	$y = 1,055x - 0,96$
Coefficiente de correlação	0,9980

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹²

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	2,17	48,04	165,09	2,20	49,31	162,61
Desvio padrão	0,05	0,15	1,11	0,11	2,46	2,89
Coefficiente de variação (%)	2,2%	0,3%	0,7%	4,8%	5,0%	1,8%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0,1 mg/L

Os seguintes dados de desempenho foram obtidos utilizando um analisador Hitachi 717 e o protocolo padrão.

5. Especificidade: Quando é medido um soro com um nível de CRP conhecido (2,5 mg/L), o valor de ensaio obtido situa-se dentro de $\pm 10\%$.

Bibliografia

1. Osmond, A.P., et al, *Proc. Natl. Acad. Sci.* 74:739-743, 1977.
2. Pepys, M.B. *Lancet.* 1:653-657, 1981.
3. Schultz, D.R. and P.I. Arnold. *Semin. Arthritis Rheum.* 20 (3):129-147, 1990.
4. Killingsworth, L.M. and J. Savory. *J. Clin. Chem.* 19:403-407, 1973.
5. Lizana, J. and K. Helling. *Clin. Chem.* 20:1181, 1974.
6. Otsuji, S., et al, *Clin. Chem.* 28:2121-2124, 1982.
7. Malkus, H., et al, *Clinica Chimica Acta*, 88:523-530, 1978.
8. NCCLS document, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
9. NCCLS document, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
10. NCCLS document, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (June 1984).
11. Young, D.S., et al, *Clin Chem* 21:1D, 1975.
12. NCCLS document, "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992)
13. Liuzzo, G., et al, *N Eng J Med*, 331:417-424, 1994.
14. N.º de patente dos EUA 6248597; 6828158.

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	CRP	N.º:	214	Tipo de amostra:	Soro
Química:	CRP			Nome em letra de imprensa:	CRP
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	570			Onda sec:	
Unidade:	mg/L			Decimal	0,1
Tempo de branco:	47	49		Tempo de reação:	80 82
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	4.7 UL	-- uL	-- uL	R1:	120 uL -- uL
Diminuído:	4.7 UL	30 uL	120 uL	R2:	120 uL -- uL
Aumentado:	-- UL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	-- uL -- uL
Ajuste de declive/desvio					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	0,1	320	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="checkbox"/> Verificação de taxa	<input type="checkbox"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Proteína C Reativa High Sensitivity CRP (HS) Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador

Calibrador: * N.º do lote: *

Data de validade: *

Carrossel **Pos**

Carrossel de amostras 1 *
Carrossel de amostras 2
Carrossel de amostras 3

Reagente/Calibração

Calibrador	Pos	N.º do lote	Data de validade	Quím	Conc	Unidade
Água	W	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 1	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 2	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 3	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 4	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 5	*	*	*	*	*	mg/L

Configuração da calibração

Quím: CRP

Definições da calibração

Modelo matemático: Spline

Fator: Réplicas: 2

Limites de aceitação

Tempo cal: 336 Hora

Dif declive: --- DP: ---

Sensibilidade: --- Repetibilidade: ---

Deter coef: ---

Calib. auto.

Frasco trocado Lote trocado Tempo cal

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-C7568-480



Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica