

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes Controlos de Proteína C Reativa destinam-se à utilização em sistemas de teste de Proteína C Reativa (High Sensitivity) Wide Range. Os controlos também podem ser úteis na avaliação da precisão dos testes ou de erros analíticos.² Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

Resumo do teste

A proteína C reativa (CRP) é descrita na literatura como uma proteína de fase aguda envolvida na ativação do sistema complemento, na aceleração da fagocitose e na desintoxicação de substâncias libertadas por tecidos danificados. A CRP é um dos indicadores mais sensíveis de inflamação.¹

Em resposta a um estímulo inflamatório, é possível detetar um aumento da CRP em 6 horas. A CRP é um indicador sensível e não específico de reagentes de fase aguda. O nível de CRP no soro é elevado em pacientes com artrite ou doença hepática, como hepatite B ou cirrose biliar e após infeções graves como choque séptico.

O CRP-HS Wide Range 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.¹

Reagentes

Soro humano com tampões, estabilizadores e excipientes.

São fornecidos dois níveis de controlo. Os valores do ensaio estão indicados no rótulo do frasco.

Precauções

Foi utilizado soro humano no fabrico deste produto. Cada unidade de dador foi testada e considerada negativa para HbsAg e HCV e não reativa para anticorpos de HIV-1/2. Uma vez que nenhum método de teste pode garantir que os produtos derivados do sangue humano não contêm vírus do HIV-1/2 e da Hepatite B e Hepatite C, estes controlos devem ser manuseados como sendo passíveis de transmitir doenças infecciosas.

As boas práticas de segurança laboratorial devem ser respeitadas ao manusear qualquer reagente laboratorial. Para obter informações adicionais, consulte um programa de segurança laboratorial reconhecido. (Consulte o documento NCCLS GP17-T, Clinical Laboratory Safety; Diretriz Provisória, 1994)

Materiais fornecidos

Número de catálogo do Conjunto de Controlo CRP:

C7568-CTL (6 x 3 mL)

Controlo CRP – Nível I 3 x 3 mL

Controlo CRP – Nível II 3 x 3 mL

Instruções de utilização

- Os controlos são líquidos estáveis prontos a utilizar.
- Para a utilização em ensaios, retire uma alíquota de controlo adequada para o instrumento utilizado; feche e refrigere o frasco.

NÃO dilua estes controlos. Os resultados de controlos diluídos não irão corresponder ao valor original de forma linear.

Estabilidade e armazenamento

Por abrir, os Controlos de proteína C reativa mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no frasco quando armazenados a 2-8°C. Depois de abertos, os controlos mantêm-se estáveis durante 30 dias a 2-8°C.

Limitações do procedimento

Consulte a secção "LIMITAÇÕES" do folheto informativo do Conjunto de Reagentes de Proteína C reativa (HS) Wide Range. Um manuseamento e/ou armazenamento incorretos do controlo podem afetar os resultados obtidos. Erros na técnica de ensaio podem causar resultados erróneos.

NÃO utilize o produto se houver evidência visível de crescimento microbiano no frasco.

Resultados de referência

Para obter os intervalos de valores de referência, consulte a tabela abaixo. Os valores indicados foram obtidos utilizando reagentes dentro do prazo de validade no momento do teste. Eventuais modificações em lotes de reagentes mais recentes podem fornecer valores diferentes dos valores esperados impressos.

Os valores e intervalos de ensaio disponibilizados foram obtidos utilizando o Conjunto de Reagentes de Proteína C reativa (HS) Wide Range. A média de vários valores de ensaio pode não duplicar o valor de ensaio indicado, mas deve situar-se dentro do intervalo indicado. Um valor de um ensaio individual pode situar-se fora do intervalo indicado.

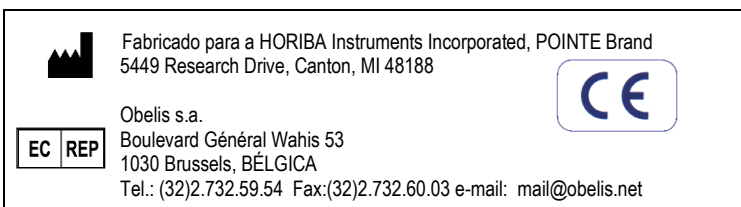
Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios parâmetros de média e precisão com estes controlos.

N.º de lote do controlo 214502

Instrumento	Unidade	Nível I	Nível II
		Data de val.: 2024-04-30	Data de val.: 2024-04-30
ACE	mg/L	1,8 +/- 0,5	47,5 +/- 7,6
Hitachi 717	mg/L	2,5 +/- 0,6	51,5 +/- 8,2
Mindray BS 200	mg/L	2,0 +/- 0,5	49,8 +/- 8,0
Mindray BS 480	mg/L	2,4 +/- 0,6	49,1 +/- 7,9
Olympus AU	mg/L	2,0 +/- 0,5	48,6 +/- 7,8
Todos os outros	mg/L	2,1 +/- 0,5	49,3 +/- 7,9

Referência

- Pointe C-Reactive Protein (High Sensitivity) Wide Range reagent package insert (P803-C7568-01).
- Textbook of Clinical Chemistry*, Tietz, N.W., Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986, p. 424-458.



Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica
Aviso	Marcação CE Representante autorizado na Comunidade Europeia



**Conjunto de Controlo
CRP(HS) Wide Range
Pointe Scientific**

HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive
Canton, MI 48188
Telefone: 734-487-8300; (800) 445-9853

Garantia de desempenho certificada

A POINTE certifica que todos os nossos produtos funcionarão de acordo com os parâmetros especificados até à data de validade indicada. Qualquer produto que não funcione de acordo com as especificações será corrigido imediatamente sem custos.

Rev. 06/23 P803-C7568-06-PT