

PCR

MS 80115310076



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4070060K	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 10 mL + Padrão 1 x 1 mL

FINALIDADE

Determinação quantitativa da Proteína C-Reativa (PCR) em soro humano por imunensaio turbidimétrico

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

SUMÁRIO

A Proteína C-Reativa é uma proteína reativa de fase aguda, não específica, que aparece no sangue durante um processo inflamatório. Em pacientes com doenças inflamatórias a concentração de PCR aumenta e diminui mais rapidamente que a velocidade de sedimentação dos eritrócitos (VHS). O valor diagnóstico do PCR é falso quando a doença do paciente não está definida, mas é muito útil no acompanhamento de doenças inflamatórias, assim como diagnóstico diferencial em certos casos.

MÉTODO

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

R1:

Tampão salina fosfato (pH 7,43)
Polietilenoglicol (40 g/L)
Azida sódica (0.95 g/L)

R2:

Tampão salino fosfato (pH 7,43)
Anticorpo policlonal (cabra) anti-PCR Humano (variável) Azida sódica (0.95 g/L)

Padrão

Soro humano com concentrações de PCR pré-determinadas, tituladas em relação a padronização da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC) e em relação a padronização do Colégio Americano de Patologistas.

VALOR DO PADRÃO

O valor da concentração do analito do padrão é específico e válido para o lote correspondente e está indicado na etiqueta do frasco.

* Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do padrão.

** Podem ocorrer mudanças no valor do analito definido neste padrão devido à repadronização do material de referência.

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes e o padrão estão prontos para uso.

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se armazenado a temperatura de 2 a 8°C.

A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar

explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.

- Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
- Cada doador usado para preparação dos padrões e controles foi testado os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução salina (9 g/L)
- Equipamentos gerais de laboratório
- Controle de PCR Kovalent

AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado a temperatura de 2 a 8°C por 48hs. Se armazenado por um período maior a amostra deve ser congelada.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br.

PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: Sem diluição.
- Curva de referência: gerar uma curva de referência por diluições sucessivas do Padrão Alto PCR Kovalent fornecido, à 1:2 em salina 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 64 µL de padrões, controles e amostras com 1000 µL de R1. Ler as densidades ópticas (DO1) dos padrões, controles e amostras a 340 nm. Adicionar 200 µL de R2. Misturar e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO2) dos padrões, controles e amostras a 340 nm.
- Calcular ΔOD 's, construir uma curva de referência e ler a concentração dos controles e amostras.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit PCR Kovalent foram realizados estudos em um analisador de química clínica. (Hitachi 911).

Faixa de medição:

Intervalo de Medição: 0 – 22 mg/dL

Limite de Detecção: 0,6 mg/dL

Efeito Hook: Sem risco

Sensibilidade: 66,0 unidades de ABS / unidades concentração

Especificidade / interferências:

- Especificidade: Monoespecífico
- Interferências: Nenhuma interferência para: Hemoglobina (≤ 250 mg/dL), Citrato de sódio (≤ 1000 mg/dL), Heparina (≤ 50 mg/dl), Bilirrubina (≤ 20 mg/dL), Triglicérides (≤ 2500 mg/dL).
- Limitações: Nenhuma

Precisão [%CV]

	Baixo	Médio	Alto
Intra-ensaio	4,46	0,89	0,75
Inter-ensaio		4,29	6,60

Exatidão [mg/dL]

Controle	Teórico	Medido
APTEC	1,00 (0,85 – 1,15)	0,9
Clinica 1	1,52 (1,29 – 1,75)	1,30
Clinica 2	3,39 (2,88 – 3,90)	3,15
Clinica 1	6,69 (5,69 – 7,69)	6,41

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

A Comparação de métodos entre o PCR Kovalent e um teste comercial (X) demonstrou o seguinte resultado:

Comparação com nefelometria:

$Y = 0,9981x - 0,0142 / r = 0,9917$

VALORES NORMAIS

0,0 – 1,0 mg/dL (IFCC)

Esse valor deve ser utilizado somente como orientação.

Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

LITERATURA

1. Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971)
2. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
3. Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982)

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro São Gonçalo – RJ – CEP

24722-414 www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310076	R1 1 x 25 mL + R2 1 x 5 mL + Padrão 1 x 1 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



Fabricante



Limites de temperatura



Diagnóstico in vitro



Cuidado, consulte documentos anexos



Consulte instruções de uso



Material Reciclável



Não rejeitar diretamente para o ambiente



Lote



Data de Fabricação



Validade



Risco Biológico



Altamente tóxico



Corrosivo



Nocivo