

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

PCR WS

MS 80115310212



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
4070060KWS	R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL
4070096MKWS	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 8 mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO^{1,2}

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 falho 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.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tampão salino 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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, se a contaminação for evitada. A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. 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.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. 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.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.
3. Controle de PCR Kovalent
4. Calibrador Topkal 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 calibrador Topkal PCR Kovalent, à 1:2 em salina 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 64 µL de calibradores, controles e amostras com 1000 µL de R1. Ler as densidades ópticas (DO1) dos calibradores, 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 calibradores, controles e amostras a 340 nm.
- Calcular ΔOD's, construir uma curva de calibração e ler a concentração dos controles e amostras.

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.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit PCR WS Kovalent foram realizados estudos em 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 de concentração

Especificidade / Interferências

- Especificidade: Monoespecífico
- Interferências: Nenhuma interferência para: Hemoglobina (≤250mg/dL), Citrato de sódio (≤1000 mg/dL), Heparina (≤50mg/dl), Bilirrubina (≤20mg/dL), Triglicérides (≤2500mg/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
Clínica 1	1,52 (1,29 – 1,75)	1,30
Clínica 2	3,39 (2,88 – 3,90)	3,15
Clínica 3	6,69 (5,69 – 7,69)	6,41

Comparação de métodos

A Comparação de métodos entre o PCR WS 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.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

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).

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
 www.kovalent.com.br
 CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310212	R1: 1 x 25 mL + R2: 1 x 5 mL
80115310212	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 8 mL
80115310212	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 8 mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO