

## FINECARE PROTEÍNA C REATIVA (PCR) TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO

REF.: TRQ00001	CODIGO: 4535	25 TESTES
----------------	--------------	-----------

### FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Finecare Proteína C Reativa (PCR) Teste Rápido Quantitativo é utilizado em conjunto com o analisador Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a Proteína C Reativa (PCR), presente em amostras de soro, plasma ou sangue total, através da imunodeteção por fluorescência.

A proteína C reativa (PCR) é sintetizada pelo fígado em resposta a Interleucina-6 e conhecida como um dos mediadores da fase aguda clássica e marcador de processos inflamatórios.

O nível sérico de PCR pode passar de um nível normal de <5mg/L para 500mg/L durante uma resposta do organismo a eventos inflamatórios não específicos e processos infecciosos. A PCR ultrasensível também está emergindo como um parâmetro mais forte e preditivo na avaliação do risco de aterosclerose e doenças cardiovasculares (DCV).

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

### PRINCÍPIO

O Finecare Proteína C Reativa (PCR) Teste Rápido Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-PCR se ligam ao antígeno PCR presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-PCR circulantes são capturados pelo anticorpo anti-PCR imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de PCR na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Finecare FIA Meter reflete a quantidade de PCR capturados durante a reação, o Finecare FIA Meter indica a sua concentração na amostra de sangue.

### RELAÇÃO DE COMPONENTES

1. Cassete de teste – (25 unidades)
  2. 1 (um) ID Chip
  3. Solução Tampão – (25 unidades);
  4. Ponteiras – (25 unidades)
  5. 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
1. Celer Finecare FIA Meter
  2. Micropipetas
  3. Centrífuga (apenas para amostras de soro e plasma)
  4. Cronômetro
  5. Álcool
  6. Algodão

**Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.**

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Finecare Proteína C Reativa (PCR) Teste Rápido Quantitativo entre 4°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada. Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses. O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

### AMOSTRAS

Utilizar plasma, soro ou sangue total, os anticoagulantes recomendados são o Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA.

#### Coleta de sangue por punção capilar:

1. Usualmente a lateral do dedo anelar é utilizada para a punção. Limpe a área da punção com um algodão umedecido com álcool. O dedo deve ser limpo minuciosamente.
2. Utilize uma lanceta estéril para a punção. Segure o dedo inclinándolo para baixo. Aplique gentilmente uma leve pressão na região da punção. Evite apertar o dedo para coletar o sangue. Limpe a primeira gota de sangue com uma gaze estéril. Feito o procedimento, colete a amostra. Se o fluxo de sangue for insuficiente, deve-se massagear suavemente a base do dedo

para produzir um volume de gota adequado. Evite pressionar o dedo em demasia.

3. O sangue deve ser coletado com uma pipeta seguindo procedimentos padronizados. As amostras devem ser analisadas imediatamente após a coleta.

#### Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8°C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8°C por mais de 2 dias.

#### Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. Separe o plasma/soro do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

**Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.**



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

### MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

**Passo 1:** Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

**Passo 2:** Colete 8,5µL (oito e meio microlitros) de sangue total ou 5µL (cinco microlitros) de soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

**Passo 3:** Homogeneize bem a amostra com o tampão por um minuto com inversões ou com batidas suaves no tubo.

**Passo 4:** Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

**Passo 5:**

"**Teste Padrão**": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "**Test**". Três minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "**Print**".

"**Teste Rápido**": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 3 (três) minutos. Após os 3 (três) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione "**Test**". Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "**Print**".

### CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Finecare Proteína C Reativa (PCR) Teste Rápido Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Utilizar plasma, soro ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA. Outros anticoagulantes (heparina, citrato) podem ser utilizados para análise do plasma.
2. O resultado do Finecare Proteína C Reativa (PCR) Teste Rápido Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.
3. Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epitópos similares de componentes não específicos presentes no sangue.
4. Outros fatores podem interferir no Finecare Proteína C Reativa (PCR) Teste Rápido Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

### VALORES DE REFERÊNCIA

Para o diagnóstico de doenças inflamatórias e DCV, os pontos de corte (*cut off*), para avaliação seguem abaixo:

Concentração	Referência Clínica
<1,0 mg/L	Baixo risco DCV (sem inflamação)
1,0-3,0 mg/L	Moderado risco de DCV (sem inflamação)
> 3,0 mg/L	Alto risco de DCV (sem inflamação)
>10 mg/L	Indicativo de infecção associada (bacteriana ou viral)
10-20 mg/L	Geralmente indica infecção viral ou bacteriana leve
20-50 mg/L	Geralmente indica infecção viral ou bacteriana moderada
>50 mg/L	Geralmente indica uma infecção viral ou bacteriana grave

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 298 amostras clínicas apresentou boa correlação com o kit de PCR da marca Roche. Obteve-se um coeficiente de correlação  $r=0,987$ .

#### INTERVALO DE LEITURA E LIMITE DE DETECÇÃO

Intervalo de Leitura: 0,5 ~ 200 mg/L  
Limite de Detecção: 0,5 mg/L

#### LINEARIDADE

Uma análise de controles de PCR em 11 níveis de concentração (valores entre 0,0 mg/L e 200,0 mg/L), foi realizada quatro vezes em cada nível, e a teste apresentou uma correlação (R)  $\geq 0,990$ .

#### PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 3 (três) testes de 3 (três) lotes diferentes, utilizando amostras controles de PCR, sendo obtido um CV  $\leq 15\%$ .

Repetitividade: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) testes em um único lote, utilizando amostra controle de PCR, sendo obtido um CV  $\leq 15\%$ .

#### Interferentes:

Não possui interferência com:

Albumina humana 110 mg/mL  
Bilirrubina 6 mg/mL  
Hemoglobina 10,0 mg/mL  
Colesterol 5 mg/mL  
Triglicérides 15 mg/mL

### TRANSPORTE

O Finecare Proteína C Reativa (PCR) Teste Rápido Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

### DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

**PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS**

- O Finecare Proteína C Reativa (PCR) Teste Rápido Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em plasma, soro ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
- Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
- Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
- O Finecare Proteína C Reativa (PCR) Teste Rápido Quantitativo é operado somente em conjunto com o analisador Finecare FIA Meter.
- Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
- Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
- O Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
- Utilize amostras frescas. A análise deverá ocorrer em no máximo 24 (vinte e quatro) horas após a coleta. Não utilize amostras hemolisadas ou coaguladas, que podem interferir no resultado.
- O Finecare Proteína C Reativa (PCR) Teste Rápido Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de infecção ou inflamação ou alto risco de DCV. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111: 1805-1812.
- Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001; 38: 189-197.
- 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 middle-aged men. Circulation 1999; 99: 237-242.
- Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. ClinChem 2001; 47: 28-30.


**Fabricado por:**

**GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.**  
No.8 Lizhishan Road Scientific City, Luogang District, Guangzhou, China P.R. 10663  
Tel: +86-20-32296082 Fax: +86-20-32296062  
Website: [www.wondfo.com.cn](http://www.wondfo.com.cn)


**Importado e Distribuído por:**  
**CELER BIOTECNOLOGIA S/A**

CNPJ: 04.846-613/0001-03  
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11  
Carlos Prates – CEP: 30.710-580  
Belo Horizonte/MG – Brasil.  
Site: [www.celer.ind.br](http://www.celer.ind.br)  
Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo  
CRBM-3/MG 9619

**Serviço de Atendimento ao Cliente:**

(31) 3413 0814  
e-mail: [sac@celer.ind.br](mailto:sac@celer.ind.br)

**Registro Anvisa Nº: 80537410030**

Código: ACS00038  
Data: 16/05/2018  
Revisão: 02.003

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO**

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico in vitro