

Cassete de Teste Rápido de PCR (Sangue Total / Soro / Plasma)

Bula

Um teste rápido para o diagnóstico de condição inflamatória através da detecção de PCR de forma qualitativa no sangue total, soro ou plasma. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

O Cassete de Teste Rápido de PCR (Sangue total / Soro / Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de PCR humana no sangue total, soro ou plasma como diagnóstico auxiliar de condição inflamatória. O valor de corte do teste é de 10 µg/ml.

RESUMO

A Proteína C Reativa (PCR) no soro do paciente mostrou estarem associada com infecções agudas, condições necróticas e uma variedade de distúrbios inflamatórios. Existe uma forte correlação entre os níveis séricos de PCR e o início do processo inflamatório. O monitoramento desses níveis de PCR no soro do paciente indica a efetividade do tratamento e a avaliação da recuperação do paciente. Ela é utilizada principalmente para diferenciar infecções bacterianas de infecções virais.

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste Rápido de PCR (Sangue total / Soro / Plasma) detecta a Proteína C Reativa através da interpretação visual do desenvolvimento de cor no cassete interno. Agora, a amostra se move pelo cassete de teste de baixo para cima. Se a amostra de teste contiver PCR, ela se afixa ao anticorpo de PCR que foi conjugado de ouro coloidal vermelho para a marcação de cor. Quanto mais PCR houver na amostra, mais a linha vermelha se torna visível.

Uma linha vermelha sempre deve aparecer na área de linha de controle (C). Ela serve como um controle de procedimento, confirmando que um volume suficiente de amostra foi utilizado e indica a absorção adequada pela membrana e técnica adequada de procedimento.

REAGENTES

Os cassetes de teste incluem partícula revestidas com anticorpo de PCR e anticorpo de PCR revestidos na

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.
- Não utilize após a data de validade indicada na embalagem. Não utilize o teste, se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize os testes.
- Este kit contém produtos de origem animal. Conhecimento certificado da origem e/ou condição sanitária dos animais não garante, por completo, a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados observando as precauções comuns de segurança (por exemplo, não ingerir ou não inalar).
- Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostra para cada amostra obtida.
- Leia todas as instruções com atenção antes de qualquer teste.
- Não coma, beba, ou fume na área em que as amostras e kits são manuseados. Manuseie todas as amostras como se fossem contaminadas por agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado de amostras. Vista roupas de proteção, tais como jalecos, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras forem examinadas.
- Não troque nem misture os reagentes de diferentes lotes.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados.
- Os materiais de teste utilizados devem ser descartados de acordo com as leis locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit deve ser armazenado a 2-30°C até a data de validade impressa na bolsa vedada.
- Mantenha o teste na bolsa selada até o uso.
- Não congele.
- Cuidado deve ser tomado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não utilize se houver evidência de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica dos equipamentos de distribuição, recipientes ou reagentes pode levar a resultados falsos.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

Preparo

Antes de conduzir o teste, certifique-se de que todos os componentes estão em temperatura ambiente (15-30°C). Solução tampão resfriadas ou condensação de umidade na membrana podem gerar resultados de teste inválidos.

1. Retire um tubo de solução tampão do kit. Documente a ID ou nome do paciente no tubo. Abra a tampa rosçada.

Coleta de Amostras de Sangue

2. Colete a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
 - Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for realizado dentro de 2 dias da coleta. Não congele as amostras de sangue total. O sangue total coletado pela ponta do dedo deve ser testado imediatamente.
 - Deixe que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite repetir o congelamento e descongelamento das amostras.
 - EDTA K2, Heparina sódica, Citrato de sódio e Oxalato de potássio podem ser utilizados como coagulante do tubo na coleta de amostras de sangue.

Diluição da Amostra / Estabilidade da Amostra

3. Administre o capilar preenchido de ponta a ponta com sangue no tubo plástico com o tampão de diluição. Alternativamente, os 10 µL de amostra podem ser adicionados diretamente com a micropipeta no tampão.
4. Feche o tubo e agite a amostra manualmente com vigor por cerca de 10 segundos de modo que a amostra e o tampão de diluição misturem bem.
5. Deixe a amostra diluída estabilizar por cerca de 1 minuto.
6. Então, a amostra pode ser utilizada imediatamente ou armazenada por até 8 horas.

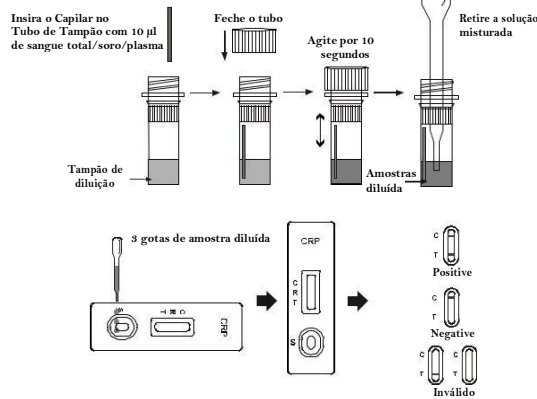
MATERIAIS

- | | | |
|---------------------|---------------------------------------------|-------------|
| • Cassetes de teste | • Tubos plásticos com tampão | • Capilares |
| • Bula | • Conta-Gotas | |
| | Materiais Necessários Não Fornecidos | |
| • Temporizador | • Centrífuga | |

INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste, amostra, tampão e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.

1. Remova o Cassete de Teste de sua bolsa selada e coloque-o em uma superfície limpa e nivelada. Para melhores resultados, o ensaio deve ser conduzido dentro de uma hora.
2. Abra o tubo com a amostra diluída. Transfira **3 gotas (cerca de 120µL)** das amostras misturadas para o poço de amostragem. Inicie o temporizador.
3. Espere até aparecer as linhas coloridas. O resultado deve ser lido após **5 minutos**. Não interprete os resultados após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Vide a ilustração acima)

POSITIVO*: Aparecem duas linhas. Uma linha colorida deve aparecer na região de linha de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região de linha de teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região de linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de antígeno de PCR presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de linha de teste (T) deve ser considerado como positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de linha de teste (T).

INVÁLIDO: Nenhuma linha de controle aparece. Os principais motivos para a falha na linha de controle são volume insuficiente de amostra ou técnica incorreta de procedimento. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

NOTA:

1. A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração de analitos presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de teste deve ser considerado como positivo. Observe que este é apenas um teste semi-quantitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.
2. Volume insuficiente de amostra, procedimento operacional incorreto, ou uso de teste vencido são os motivos mais prováveis para falha na linha de controle.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controles de procedimento interno são incluídos no teste. A linha de controle que aparece nas regiões de controle é considerada um controle interno da qualidade do procedimento, confirmando o volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.
- Os controles externos não são fornecidos neste kit. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados de acordo com as boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Cassete de Teste Rápido de PCR (Sangue total / Soro / Plasma) é para uso profissional no diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado apenas para a detecção qualitativa de proteína C reativa.

2. O Cassete de Teste Rápido de PCR (Sangue total / Soro / Plasma) somente indicará o nível qualitativo de antígeno de PCR na amostra e não deve ser utilizado como único critério de avaliação de condições inflamatórias.
3. Assim como todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado somente deve ser feito por um médico após os achados clínicos e laboratoriais serem avaliados.
4. Altas concentrações de PCR podem produzir um efeito gancho de dose, resultando na interpretação incorreta de níveis de PCR. Efeito gancho de dose alta não foi observado com este teste até 2000 mg/L de PCR.
5. Os hematócritos no sangue total devem estar entre 25% e 65%.

VALORES ESPERADOS

Os níveis plasmáticos de PCR aumentam dentro de 6 a 8 horas após a ocorrência de um evento agudo como, por exemplo, uma infecção bacteriana ou trauma e atingem a concentração máxima dentro de cerca de 48 horas após a ocorrência do evento. Os níveis caem rapidamente após a causa do evento é interrompida, com uma meia-vida de PCR de 48 horas. Geralmente, a gravidade da inflamação e a atividade inflamatória influenciam a extensão do aumento de PCR. Valores de 10 a 40 µg/ml geralmente coincidem com uma inflamação leve como infecções bacterianas locais, abscessos, trauma leve, tumores malignos, a maioria das doenças virais etc. Até 100 µg/ml, a PCR indica uma doença severa com inflamação que geralmente exige tratamento médico imediato. Valores acima de 100 µg/ml são observados em, por exemplo, sepsis bacteriana ou procedimento cirúrgico maior.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O Cassete de Teste Rápido de PCR (Sangue total / Soro / Plasma) foi avaliado com o teste ELISA de PCR líder no mercado usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade do Cassete de Teste Rápido de PCR (Sangue total / Soro / Plasma) é de 96,7% e a especificidade é de 98,5% em relação ao principal teste de ELISA.

Método	ELISA		Resultado Total
	Resultados Positivo	Negativo	
Cassete de Teste Rápido de PCR (Sangue total / Soro / Plasma)	29	3	32
	1	197	198
Resultado Total	30	200	230

Sensibilidade relativa: 96,7% (IC de 95%*:82,8%~99,9%);
Especificidade relativa: 98,5% (IC de 95%*:95,7%~99,7%);

Exatidão global: 98,3% (IC de 95%*:95,6%~99,5%).

*Intervalos de Confiança

Reatividade Cruzada

O Cassete de Teste Rápido de PCR (Sangue total / Soro / Plasma) foi estado com amostras positivas para anti-RF IgG, anti-MONO IgM, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbAb, anti-sifilis IgG, anti-HIV IgG, anti-*H. pylori* IgG, anti-HAMA IgG, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM e anti-Toxo IgG, anti-Toxo IgM. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias de Interferência

As seguintes substâncias com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de PCR.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Gentsílico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 20 mg/mL	Albumina: 10.500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.000 mg/dL
Bilirrubina: 1.000 mg/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicérides: 1.600 mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

REFERÊNCIAS DA LITERATURA

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

Fabricado por: ACRO BIOTECH INC. 9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA Tel: +1 909-466-6892	Importado por: QR Consulting CNPJ: 19.933.144/0001-29 Reg. ANVISA: MS - 81325990075 Número Ref.: 145957900
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Distribuído por: Bio Advance Diagnósticos
BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA CNPJ 09.593.438/0001-03 RUA: ANÍSIO DE ABREU, 236 - PARQUE CÍSPER CEP: 03817-020 - SÃO PAULO/SP Téc. Resp. Dr. Arnaldo Casé de Castro - CRF/SP: 34.453

"Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*"

POTENCIALMENTE INFECTANTE - CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C a 30°C