

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

CRP KIT

USO PRETENDIDO

O disco reagente CRP Kit, utilizado com o analisador químico SD1 (Seamaly), é usado para detectar Lipase (LPS), Proteína C Reativa (CRP), Amilase (AMY), Uréia (UREA), Creatinina (Crea), UREA/Crea (U/C*) em sangue total, plasma e soro humano.

INTRODUÇÃO

As aplicações clínicas são como abaixo:

- Creatinina: usado para detectar o conteúdo da creatinina em amostras humanas, principalmente como avaliação clínica da função renal.
- Uréia: utilizado para determinar quantitativamente a quantidade de uréia em uma amostra humana *in vitro* e é utilizado principalmente como um índice de avaliação da função renal na clínica médica.
- Amilase: utilizada como auxílio no diagnóstico de doenças pancreáticas.
- Proteína C Reativa (CRP): é utilizado principalmente para refletir os indicadores clínicos mais sensíveis de várias infecções inflamatórias e não inflamatórias do corpo.
- Lipase: Clinicamente e comumente utilizada no diagnóstico de pancreatite.

PRINCÍPIO

Com base no princípio da espectrofotometria, este kit tem utilização para teste do modelo Point-of-Care (POCT). É capaz de determinar quantitativamente a concentração de até 5 parâmetros em amostras. O princípio de detecção de cada item está descrito abaixo:

1. Creatinina (Crea, método oxidase)

A creatinina forma peróxido de hidrogênio a partir da influência das enzimas creatinina amidohidrolase, creatina amidinohidrolase e sarcosina oxidase. A peroxidase catalisa a substância cromógena anilina e 4-aminoantipirina gerando água e corante quinonimina. O corante quinonimina gerado é proporcional à quantidade de creatinina na amostra. A medição da quantidade de pigmentação no resultado da reação em um comprimento de onda específico calcula a concentração de creatinina na amostra.

2. Uréia (UREA, método glutamato desidrogenase)

A uréia é catalisada pela urease produzindo amônia e dióxido de carbono ao reagir com água. A amônia formada e a α -cetoglutaratato são catalisadas pela glutamato desidrogenase (GLDH), formando ácido glutâmico. NADH é oxidado a NAD⁺ simultaneamente. O monitoramento do decréscimo cinético da absorbância de 340nm calcula a concentração da uréia na amostra.

3. Amilase (AMY, EPS Act)

A amilase presente na amostra catalisa a hidrólise do substrato etileno-4-NP-maltoheptanosídeo (EPS). O produto dessa reação forma p-nitrofenol livre, a partir da ação da α -glucosidase acoplada. O aumento cinético da absorbância de 405nm calcula a atividade da amilase.

4. Proteína C Reativa (CRP, Método imunoturbidimétrico com látex)

O anticorpo da proteína C reativa é acoplado a uma partícula de látex uniforme com tamanho moderado para formar um sistema específico. Quando o sistema encontra o antígeno da proteína C reativa na amostra, o antígeno e o anticorpo irão se ligar e aglutinar especificamente para

formar o complexo imune do antígeno do anticorpo do leite, e o complexo irá polimerizar e apresentar turbidez dentro de um determinado período de tempo. Quando a luz passa pela solução, ela pode ser absorvida por complexos imunes. Quanto maior a quantidade de complexo imunológico, maior será a absorção de luz. A quantidade de luz absorvida é proporcional à quantidade de complexo imunológico em uma determinada faixa. O valor de absorbância a 630 nm pode ser medido pelo analisador SD1, e o conteúdo de CRP pode ser calculado por referência à curva de calibração.

5. Lipase (LPS, método enzimático)

O método para a determinação de lipase é baseado na clivagem do substrato específico de lipase cromogênica 1,2-O-dilauryl-rac-glicero-3-glutárico ácido- (6'-metilresorufina) -éster emulsificado em micropartículas estabilizadas. Na presença de ativadores específicos da lipase pancreática como colipase, o substrato é convertido em 1,2-O-dilauryl-rac-glicerol e ácido glutárico-6'-metilresorufinéster que se decompõe espontaneamente em ácido glutárico e metilresorufina. A formação da metilresorufina, é proporcional à atividade da lipase na amostra.

DESCRIÇÃO DOS REAGENTES

- Cada disco reagente é utilizado para a medição de uma única amostra.
- O disco reagente contém um código QR na parte frontal do disco.
- Os discos estão embalados individualmente com um pacote dessecante.
- Principais componentes por disco:

Analito	Componente	Conteúdo Peso% ou U/mL	Rastreamento metrológico
Crea	Peroxidase de rabanete	5~30U	GBW(E)091000/1/2 /3/4 (SRM 914a)
	Creatinase	100~480U	
	Sarcosina oxidase	50~240U	
	4-aminoantipirina	0,08%~0,36%	
	Sódio n-etílico-n - (2-hidroxi-3-sulfopropyl) - 3-metilnilina	0,1%~0,3%	
	Enzima creatinina	300~600U	
UREA	α - cetoglutaratato de sal dissódico di-hidratado	2%~6%	GBW(E)091000/1/2 /3/4 (SRM912a)
	Adenosina difosfato monopotássico	0,6%~1,2%	
	Sal dissódico de β - nicotinamida adenina dinucleotídeo reduzido	0,1%~0,2%	
	Urease	30~70U	
AMY	Etilideno-4- <i>np</i> - maltoheptanosídeo	1,3%~3%	GBW(E)090593 (ERM AD456)
	A-glucosidase	15U~30U	
	Anticorpo	1,6 ug	
	NaCl	0,0288	
	BSA	0,064	
CRP	Látex	0,8%~1,2%	GBWOT228
	Anticorpo (anticorpo policlonal de coelho de CRP)	45%~55%	
LPS	Substrato de lipase	0,02%~0,05%	Sistema de detecção bioquímica aprovado por NMPA
	Co lipase	2~5KU	

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Armazene os discos reagentes em suas embalagens seladas entre 2-8°C. A data de validade está impressa na etiqueta da embalagem.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

APRESENTAÇÃO

CRP Kit - 10 testes

- Disco Reagente 10 unidades
- Ponteiras descartáveis (100 µL) 10 unidades

CRP Kit - 5 testes

- Disco Reagente 5 unidades
- Ponteiras descartáveis (100 µL) 5 unidades

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Analisador SD1 (MS: 10350840378)
- Material geral de laboratório

Para maiores informações, por favor contate nossos representantes.

AMOSTRAS

- Verificar a ausência de coagulação em amostras de sangue total ou a ausência de hemólise em amostras de plasma ou soro. Um anticoagulante de heparina que tem pouco impacto no teste bioquímico deve ser usado. O analisador tem função centrífuga incorporada, que pode separar automaticamente o plasma de todo o sangue não coagulado para detecção.
- As amostras devem ser analisadas em até 30 minutos após a coleta, de outra forma, a exatidão dos resultados poderá ser afetada. Se a amostra não puder ser analisada dentro desse período, prepare amostras de plasma ou soro, e conserve-as em local escuro a 2-8°C. A amostra preparada poderá ser testada até 24 horas após preparo.
- Recomenda-se a amostra de sangue em jejum para o teste de GLU (Glicose).

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Prepare o material necessário: disco reagente, analisador SD1, pipeta e ponteiras.
- Siga as instruções do manual do usuário do analisador para ligar e aquecer.
- Retire o disco reagente e deixe atingir à temperatura ambiente e, em seguida, injete amostra de 100µl no orifício da amostra.
- Prepare a gaveta de disco de acordo com o manual do usuário e coloque o disco do reagente com amostras na gaveta.
- Adicione as informações da amostra de acordo com o manual do usuário e o analisador realizará o teste e imprimirá o resultado.
- Por favor, tenha atenção nos seguintes pontos durante os testes:
 - A ponteira não pode ser reutilizada para pipetar outras amostras, a fim de evitar contaminação cruzada.
 - Ao adicionar a amostra, certifique-se de que a amostra está completamente dentro do disco, caso contrário, o resultado do teste pode ser anormal.
 - Depois de adicionar a amostra ao disco do reagente, ela deve ser testada imediatamente, e o disco de reagente após ser adicionado a amostra deve evitar inclinação excessiva e agitação deliberada.
 - Se houver objetos ou manchas estranhas na superfície do disco do reagente, poderá afetar a precisão do resultado. Deve-se evitar contaminar o disco do reagente durante a operação (especialmente o orifício da marcação do anel externo). Recomenda-se usar luvas sem pó.
 - Se a embalagem do disco do reagente estiver danificado antes do uso, ou o disco do reagente for quebrado após a desempacotamento, ele não poderá ser usado para testes, caso contrário o processo de teste pode ser anormal e o analisador pode até mesmo ser danificado.

- Se o disco do reagente cair por acidente de alguma altura, este não deve ser utilizado independentemente de o disco ter apresentadas arranhões ou rachaduras.
- O teste não pode ser executado se o disco estiver fora da data de validade.

- A temperatura de reação é de 37°C durante o teste (Consulte o manual do usuário analisador para obter detalhes), o tempo de teste é de cerca de 12 minutos.

CALIBRAÇÃO

O código QR no disco do reagente fornece os dados de calibração, que são lidos automaticamente pelo analisador. Os resultados corretos do teste podem ser obtidos de acordo com a operação padrão no manual do usuário do Analisador.

CONTROLE DE QUALIDADE

Use o mesmo lote de discos para executar o controle de qualidade e avaliar o desempenho da análise de amostras clínicas. Controles de qualidade para a análise bioquímica disponibilizados comercialmente podem ser utilizados na análise do controle de qualidade.

Sugere-se que os testes com o controle de qualidade sejam conduzidos:

- Pelo menos a cada 30 dias.
- Quando houver mudanças significativas nas condições do laboratório, por exemplo quando o disco reagente for transferido para um novo local ou quando houver mudança de temperatura.
- Quando houver mudança no lote do produto.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- A função interna de cálculo do analisador bioquímico calcula automaticamente a concentração de cada analito de acordo com a mudança no valor da absorbância. Além dos 11 analitos testados, o analisador exibirá automaticamente e imprimirá a concentração de analitos calculados conforme a seguinte fórmula:

Razão de Anidremia Urinária: $U/C = \text{UREA}/\text{Crea}$

VALORES DE REFERÊNCIA

Obtidos através de amostras de 240 adultos normais (diferentes idades, homens e mulheres), analisadas no SD1.

Analito	Valor de referência
Crea	Homem: 44 ~ 97µmol/L / Mulher: 35 ~ 80 µmol/L
UREA	2,5~8,2mmol/L
AMY	20 ~110 U/L
CRP	≤10mg/L
LPS	1 ~ 60 U/L

Essas faixas são fornecidas apenas como referência. Recomenda-se que o laboratório ou instituição estabeleça faixas normais para sua população de pacientes.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para uso profissional.
- A data de validade e a data de fabricação estão indicadas no rótulo do produto.
- Após a abertura da embalagem, testar o disco reagente o mais rápido possível.
- São discos de reagentes de uso único. O disco reagente usado pode conter patógenos infecciosos, e o método de eliminação deve estar de acordo com as leis locais.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

INTERFERENTES

Hemólise, icterícia e turbidez lipídica podem interferir nos resultados dos testes em diferentes graus. Quando a hemólise, icterícia e turbidez lipídica da amostra forem graves, um alerta será emitido pela folha de resultados.

Quando o valor medido da amostra excede a faixa linear do disco reagente, o desvio dos resultados dos testes pode ser maior do que o esperado, recomenda-se o uso de outros métodos para o procedimento de repetição de testagem.

Quando a concentração de interferente na amostra excede o limite seguinte, pode afetar a precisão dos resultados dos ensaios correspondentes.

Concentração limitante da substância interferente

Analito	Bilirrubina	Lipemia	Vit. C	Cefalosporina
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Crea	*5	*1000	*0,5	90
Urea	*25	*600	200	*3,6
AMY	*40	*1000	*100	90
LPS	80	*200	*1	800

Analito	Ácido Pirúvico	Glutaciona	Ácido acetil-salicílico	Hemoglobina
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	g/L
Crea	800	60	100	*3
Urea	800	60	*40	*5
AMY	800	60	100	*5
GLU	*20	*48	*80	*5

Analito	Bilirrubina	Triglicérides	Vitamina C	Fator reumatóide	Hemoglobina
	µmol/dL	mmol/dL	µmol/dL	IU/mL	g/L
CRP	*684	*22,6	*1704	*120	*5

“*” Níveis de substâncias de interferência maiores do que esta concentração, podem causar um efeito significativo sobre os resultados de testes.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O resultado do teste deste disco reagente é apenas para referência clínica, não utilizar como única base para o diagnóstico.
- Sangue total ou plasma coagulado com EDTA ou Citrato de Sódio talvez interfira nos resultados dos testes.
- Em casos raros, o fluxo de amostra no disco reagente não é uniforme, o que pode levar a resultados imprecisos. Se isto acontecer, por favor siga as instruções do equipamento para resolver o problema.
- Se o valor medido exceder a faixa linear, o resultado impresso será exibido com o símbolo "<" ">".
- Sempre que "--" aparecer em uma impressão, coletar uma nova amostra e refazer o teste, se os resultados da segunda amostra forem invalidados novamente, entre em contato com o suporte técnico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Acurácia

O desvio relativo de cada parâmetro (%) deve estar de acordo com os seguintes critérios:

Analito	Desvio relativo
Crea	± 10%
UREA	± 10%
AMY	± 10%
CRP	± 15%
LPS	± 15%

Precisão

A repetibilidade entre lotes apresentou Coeficiente de Variação (CV) ≤ 10%;

Linearidade

Analito	Faixa linear
Crea	A faixa linear é de 30 ~ 1500µmol/L, o desvio absoluto é ±15µmol/L em [30-150] µmol/L, e o desvio relativo é ±10% em (150-1500) µmol/L.
UREA	A faixa linear é de 0,9 ~ 35,7 mmol/L, o desvio absoluto é ±0,8 mmol/L em [0,9-8] mmol/L, e o desvio relativo é de ±10% em [8-35,7]mmol/L
AMY	A faixa linear é de 20 ~ 1500U/L, o desvio absoluto é ±10U/L em [20-100] U/L, e o desvio relativo é de ±10% em [100-1500] U/L
CRP	Quando a concentração do teste é 40 mg/L o desvio relativo do ΔA está entre 0,05~0,50.
LPS	A faixa linear é de 15 ~ 200 U/L, o desvio absoluto está dentro de ±10 U/L a [15-70] U/L, e o desvio relativo está dentro de ±15% a [70-200] U/L

Dentro da faixa linear a correlação entre a razão de diluição o valor medido (R) ≥ 0.990.

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

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

REFERÊNCIAS

1. Medical Administration of the National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. National Clinical Laboratory Procedures (Fourth Edition) People's Medical Publishing House. 2014.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Fabricado por: Chengdu Polytech Biological
Technology Co., Ltd.

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro,
Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840417

SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414

sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br