

Infection

AFIAS CRP

USO PRETENDIDO

AFIAS CRP é um imunoensaio fluorescente (FIA) para a determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) em sangue total/soro/plasma humano. É útil no auxílio da gestão e monitoramento de doenças autoimunes e processos infecciosos, como a artrite reumatoide.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A Proteína C-reativa (PCR) é uma proteína encontrada no sangue e o seu nível aumenta em resposta à inflamação. A PCR foi a primeira proteína de fase aguda a ser descrita e é um marcador sistêmico extremamente sensível da inflamação e lesão tecidual. O nível sérico de PCR pode subir de um nível normal <5 mg/L para 500 mg/L durante a resposta geral, não específica do corpo a eventos infecciosos ou outros eventos inflamatórios agudos. Há algum tempo a medição da concentração de PCR tem sido utilizada como ferramenta clínica para o monitoramento de doenças autoimunes e processos infecciosos, como a artrite reumatoide. A PCR ultrasensível (PCRus) foi sugerida em conjunto com o colesterol sérico como um marcador no diagnóstico de doenças cardiovasculares (CVD), e tem sido reconhecida como o mais forte e independente fator de risco preditivo para CVD.

PRINCÍPIO

O teste utiliza o método de imunodeteção tipo sanduíche.

Os anticorpos detectores no detector se ligam aos antígenos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, que migram pela matriz de nitrocelulose para serem capturados pelos outros anticorpos imobilizados na tira teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência. Este sinal é interpretado pelo equipamento AFIAS que determina a concentração de PCR na amostra.

COMPONENTES

AFIAS CRP consiste em 'cartuchos'.

- Cada embalagem selada de alumínio contém dois cartuchos.
- Cada cartucho contém três componentes: um correspondente ao cassete, um correspondente ao detector e o outro correspondente ao diluente do detector.
- A parte do cassete contém uma membrana teste que possui anticorpo monoclonal de camundongo anti-PCR humano na linha teste, proteína C-reativa humana na linha de antígeno, e estreptavidina na linha controle.
- A parte do detector contém um grânulo que é composto por conjugado fluorescente monoclonal de camundongo anti-PCR humano, anticorpo monoclonal de camundongo anti-PCR humano, conjugado fluorescente Biotina-BSA, albumina de soro bovino (BSA) e sacarose como estabilizante e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.
- O diluente do detector contém antiespumante e tween 20

como detergente, azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
 - Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
 - Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
 - Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
 - Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
 - Não reutilizar os cartuchos, as pipetas e os C-tips, os mesmos devem ser utilizados para o teste de apenas uma amostra.
 - O cartucho deve permanecer selado em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
 - Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
 - **O CARTUCHO, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
 - O kit **AFIAS CRP** e o equipamento AFIAS devem ser utilizados longe de vibrações e/ou campo magnético. Durante o uso normal o equipamento AFIAS pode produzir pequenas vibrações.
 - As ponteiras, C-tips e cartuchos usados devem ser manuseados com cuidado e descartados de forma apropriada de acordo com a regulamentação local.
 - O cartucho contém azida sódica (NaN₃), e a exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão arterial e frequência cardíaca, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória.
 - Não foi observada interferência por biotina com o **AFIAS CRP** quando a concentração de biotina na amostra foi menor que 3.500 ng/mL. Se a biotina for ingerida em um nível igual a 300 mg/dia, a concentração de biotina no corpo será de cerca de 1.200 ng/mL. No entanto, se o paciente ingerir uma dosagem maior que 300 mg por dia, é recomendado coletar a amostra de sangue novamente 24 horas após a descontinuação da ingestão da biotina.
 - **AFIAS CRP** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
 - **AFIAS CRP** deve ser usado somente em conjunto com os equipamentos AFIAS.
 - Deve ser usado com os anticoagulantes recomendados.
- | Anticoagulantes Recomendados | |
|---|--|
| K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, | Heparina sódica, Heparina lítica, Citrato de sódio |
- **O C-tip deve ser utilizado nas seguintes condições:**
 - O C-tip fornecido com o kit é o recomendado para a obtenção de amostras corretas.
 - O sangue capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.
 - Não realize o teste com C-tip no Modo Geral. Isto pode

causar um resultado incorreto (consulte o manual do equipamento AFIAS para maiores informações).

- O excesso de sangue capilar em torno do C-tip deve ser removido.
- Para evitar contaminação cruzada, não reutilize o C-tip.
- O cartucho AFIAS deve ser inserido e posicionado no equipamento antes da coleta da amostra de sangue.
- Ao coletar a amostra de sangue, cuidado para não criar bolhas de ar no C-tip.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de Armazenamento		
	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
		1 mês	Aberto

- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado, para a Zipperbag contendo o dessecante. Sele completamente a abertura.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS CRP**

- A caixa do kit contém:
 - Cartucho 24
 - Ponteiras (zipper bag) 24
 - C-tip (10 µL) 24
 - Zipperbag 1
 - ID chip 1
 - Instruções de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS CRP**.

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**
- **Boditech CRP Control**
- **Boditech CRP Calibrator**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **AFIAS CRP** são sangue total/ soro /plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por uma semana a 2-8 °C. Se um período maior de armazenamento for necessário, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas imediatamente abaixo de -20 °C.
- O congelamento das amostras por até 3 meses a -20 °C não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas, de maneira alguma.
- O congelamento e descongelamento das amostras pode afetar os resultados do teste. Não congele novamente amostras que foram descongeladas.
- Coleta de amostras de sangue capilar usando o **C-tip**:
 - ① Faça a assepsia na região da coleta.
 - ② Perfure com uma lanceta estéril.
 - ③ Limpe a primeira gota de sangue.
 - ④ Massageie suavemente a área circundante em direção ao C-tip para formar uma segunda gota.
 - ⑤ Segure o C-tip horizontalmente e toque com a ponta na gota de sangue.
 - ⑥ A ação capilar automaticamente extrairá a amostra de sangue para o C-tip.
 - ⑦ Limpe todo o excesso de sangue ao redor da ponta.
 - ⑧ Verifique se o C-tip está completamente preenchido com o sangue capilar e que o leitor AFIAS está pronto para o teste no "modo C-tip".

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS CRP**: cartucho, ponteira, C-tips, ID chip, zipperbag e instruções de uso.
- Verifique se os números de lote do cartucho e do ID Chip são correspondentes.
- Mantenha o cartucho à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID Chip na porta de chip do equipamento.

✳ **Favor consultar o Manual de Operações dos instrumentos para testes AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

► AFIAS-1, AFIAS-6

Modo Geral

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos do equipamento.
- 2) Insira uma ponteira no orifício para ponteiras, contido no cartucho.
- 3) Selecione o 'Modo Geral' no instrumento para testes AFIAS.
- 4) Pipete 100 µL de amostra (sangue total/soro/plasma/control) utilizando uma pipeta e dispense-a no poço de amostra do cartucho.
- 5) Aperte o ícone 'Start' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 3 minutos.

Modo C-tip

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartucho do instrumento.
- 2) Retire 10 µL de sangue total com o C-tip.
- 3) Insira o C-tip preenchido com o sangue total no orifício para ponteiros, contido no cartucho.
- 4) Selecione o 'Modo C-tip' no instrumento para testes AFIAS.
- 5) Aperte o ícone 'Start' na tela.
- 6) O resultado será exibido na tela após 3 minutos.

▶ AFIAS-10

Modo Normal

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartucho do instrumento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiros, contido no cartucho.
- 3) Aperte o ícone 'Load' da baia em que foi colocado o cartucho para iniciar a leitura do código de barras e confirme o nome do item escrito no cartucho.
- 4) Insira o tubo de amostra no rack de tubos.
- 5) Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostragem.
- 6) Aperte o ícone 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 3 minutos.

Modo de Emergência (General tip)

- 1) O procedimento do teste é o mesmo para 'Modo Normal 1) – 3)'.
- 2) Troque para 'Modo de Emergência' no AFIAS-10.
- 3) Selecione o tipo de ponteira (General tip) na tela.
- 4) Selecione o tipo de amostra (sangue total/soro/plasma) na tela.
- 5) Retire 100 µL de amostra utilizando uma pipeta e dispense-a no poço de amostra do cartucho.
- 6) Aperte o ícone 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 3 minutos.

Modo de Emergência (C-tip)

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartucho do instrumento.
- 2) Retire 10 µL de sangue total utilizando o C-tip.
- 3) Insira o C-tip preenchido com a amostra no orifício para ponteiros, contido no cartucho.
- 4) Aperte o ícone 'Load' da baia em que foi colocado o cartucho para iniciar a leitura do código de barras e confirme o nome do item escrito no cartucho.
- 5) Troque para 'Modo de Emergência' no AFIAS-10.
- 6) Selecione o tipo de ponteira (C-tip) na tela.
- 7) Aperte o ícone 'Start' na tela.
- 8) O teste será exibido na tela após 3 minutos.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento AFIAS calcula automaticamente a concentração de PCR na amostra em mg/L.
- Valor de corte (valor de referência): 10 mg/L
- Faixa de medição: 0,5-200 mg/L
- Efeito do Hematócrito:

O teste de PCR em sangue total do AFIAS é calibrado para realizar a leitura de uma concentração de PCR sérico em amostra de sangue com hematócrito de 40 %. Se o valor do

hematócrito desviar de 40 %, o resultado poderá ser corrigido multiplicando pelo fator correspondente, segundo tabela a seguir:

Hct (%)	Fator	Hct (%)	Fator
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Faixa de referência, HCT:

- Mulher: 35-44 %
- Homem: 39-48 %

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver dúvidas quanto à validade dos resultados do teste
- Os controles não são fornecidos com o kit **AFIAS CRP**. Para maiores informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com a **BioSys LTDA.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade analítica**
 - Limite do Branco (LoB) 0,19 mg/L
 - Limite de Detecção (LoD) 0,32 mg/L
 - Limite de Quantificação (LoQ) 0,50 mg/L

- **Especificidade analítica**
- **Reatividade cruzada**
Não houve reatividade cruzada significativa dos seguintes materiais com as medições do kit **AFIAS CRP**:

Material reativo	Concentração
IL-6	50 µg/mL
PCT	50 µg/mL
Proteína amiloide P sérica	500 µg/mL
Proteína amiloide A sérica	500 µg/mL
Ferritina	500 µg/mL

- **Interferência**
Não houve interferência significativa dos seguintes materiais com as medições do kit **AFIAS CRP**:

Interferentes	Concentração
Ácido ascórbico	350 µmol/L
Bilirrubina (conjugada)	475 µmol/L
Albumina	60 g/L
Glicose	1.000 mg/dL
Triglicerídeos	1.500 mg/dL
Hemoglobina	10 g/L
Biotina	3.500 ng/mL

- **Precisão**
- **Estudo unicêntrico**
3 lotes do **AFIAS CRP** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia em duplicata. **Repetibilidade (precisão na corrida)**

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

- **Entre operadores**
Três operadores diferentes testaram um lote do **AFIAS CRP**, dez vezes em cada concentração do material padrão.
- **Entre laboratórios**
Um operador testou o **AFIAS CRP** em três laboratórios diferentes, dez vezes cada concentração do material padrão.
- **Entre instrumentos**
Um operador testou o **AFIAS CRP** com três instrumentos para teste AFIAS diferentes, dez vezes cada concentração do material padrão.

Valor esperado [mg/L]	Repetibilidade			Precisão no laboratório		
	Média [mg/L]	DP	CV (%)	Média [mg/L]	DP	CV (%)
2,0	1,97	0,16	8,0	2,02	0,17	8,5
10,0	9,96	0,63	6,3	10,01	0,61	6,1
150,0	148,76	13,95	9,4	149,33	13,79	9,2

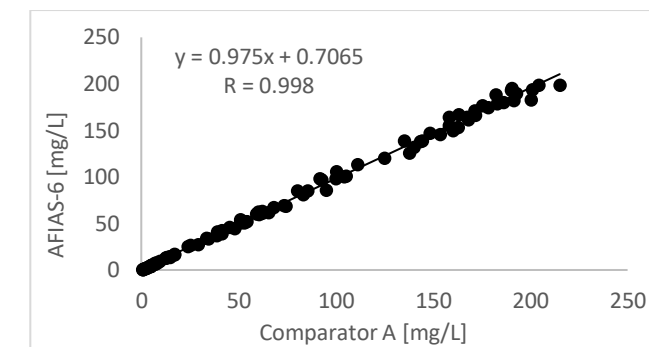
Valor esperado [mg/L]	Precisão lote a lote			Entre laboratórios		
	Média [mg/L]	DP	CV (%)	Média [mg/L]	DP	CV (%)
2,0	2,00	0,18	8,9	2,04	0,16	7,6
10,0	9,99	0,6	6,0	10,02	0,71	7,1
150,0	149,04	14,39	9,65	152,32	9,09	6,0

Valor esperado [mg/L]	Entre operadores			Entre instrumentos		
	Média [mg/L]	DP	CV (%)	Média [mg/L]	DP	CV (%)
2,0	2,02	0,13	6,5	2,00	0,18	9,0
10,0	10,03	0,81	8,1	9,93	0,70	7,0
150,0	155,47	11,92	7,7	152,49	11,79	7,7

- **Exatidão**
A exatidão foi confirmada por 3 diferentes lotes testados, três vezes com o material padrão internacional (ERM-DA474/IFCC, soro humano).

	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Measured Value [mg/L]	Bias (%)	Measured Value [mg/L]	Bias (%)	Measured Value [mg/L]	Bias (%)
Teste 1	41,82	1,5	39,88	-3,2	42,68	3,6
Teste 2	40,09	-2,7	41,42	0,5	40,52	-1,7
Teste 3	42,06	2,1	41,96	1,8	40,95	-0,6

- **Comparabilidade**
A concentração de PCR de 100 amostras clínicas foi quantificada independentemente utilizando o **AFIAS CRP (AFIAS-6)** e um teste comercialmente disponível conforme os procedimentos prescritos para cada teste. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada por regressão linear e coeficiente de correlação (R). A equação da regressão linear e do coeficiente de correlação estão descritas abaixo.



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.

GARANTIA

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. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. 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.
4. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30
5. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
6. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860
7. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter Science 2002; 296:242-245
8. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843
9. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678
10. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177
11. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128
12. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;29:407-411

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: **Boditech Med Incorporated**

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 10350840337

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

www.biosys.com.br