

hs-PCR

(Proteína C Reativa Ultra Sensível)

Reg.MS. 80954880063



ECO F hs-PCR é um imunoenensaio para a medição quantitativa do nível de Proteína C Reativa em amostras de soro, plasma e sangue total. Este teste é realizado para ajudar a prever o risco de doença cardiovascular de uma pessoa saudável como parte de um perfil de risco cardiovascular.

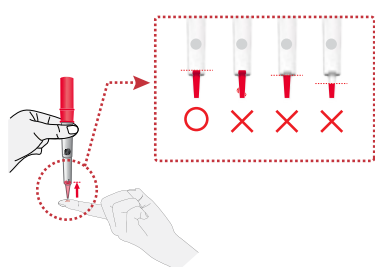
Especificações do Produto



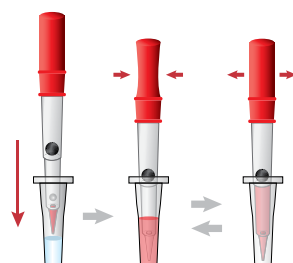
ECO F HS PCR	
Uso pretendido	Medição quantitativa de hs-PCR para prever o risco de DCV* de pessoas saudáveis
Tipo de amostra	Sangue total, soro e plasma
Volume de amostra	5µl
Faixa de medição	0.1 – 15 mg/L
Faixa de referência	< 1.0 (Normal) 1.0 – 3.0 (Risco Médio) > 3.0 (Risco Elevado)
Tempo do teste	3 minutos
Condições de Armazenamento	2–30°C

DCV = Doenças Cardiovasculares

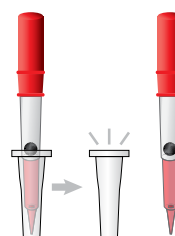
Procedimento do Teste



Coletar 5µl de amostra.
Amostra capilar pode ser utilizada.



Misturar a amostra e o tampão de extração delicadamente ao pressionar e liberar a borracha na parte superior da pipeta Spoit (vermelha) por 6-8 vezes até dissolver as esferas brancas.



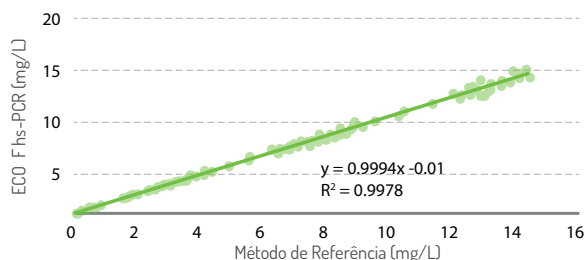
Coletar toda a mistura de reação com a pipeta Spoit (vermelha).



Aplicar a mistura de reação no poço da amostra do dispositivo teste e pressionar o botão start imediatamente.

Estudo comparativo

Gráfico de Regressão Linear



Método de Referência vs ECO F hs-PCR

Correlação ECO F hs-PCR vs Cobas Roche	Y=0.9994x -0.01; r=0.9989 N=120
CV%	QCL=7.6% / QCM=9.7% / QCH=9.8%
Difer (%)	Dentro de 15%

Categoria	Produto	Apresentação
Inflamação	ECO F hs-PCR	20 Testes
	ECO F hs-PCR	10 Testes

Comparação entre ECO F hs-PCR e Cobas Roche c111

S.J. Lee, J.H. Lee, H.G. Choi

SD Biosensor, INC, C-4&5 Floor, 16, Deogyong-daero
1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do,
REPUBLIC of KOREA

Introdução

O ECO F hs-PCR é um teste usado para medir a PCR em amostra de soro, plasma e sangue total. A medição da PCR fornece informações para a detecção e avaliação de infecção, lesão tecidual, distúrbios inflamatórios e doenças cardiovasculares. A Proteína C Reativa (PCR) é uma das proteínas de fase aguda induzidas por citocinas, cujos níveis aumentam durante uma resposta geral e inespecífica a infecções e processos inflamatórios não infecciosos. O teste de PCR de alta sensibilidade (hs-PCR) é capaz de medir a PCR mais sensível e pode detectar a menor resposta inflamatória. A hs-PCR é utilizada como marcador para previsão de doença vascular. Existem muitos estudos que mostram que a alta concentração de hs-PCR indica um risco maior de acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio. A faixa normal de concentração de hs-PCR é <1mg/L (0,1mg/dL) e 1mg/L - 3mg/L (0,1mg/dL - 0,3mg/dL) é considerada como uma faixa média de risco. Resultado >3mg/L (0,3mg/dL) é considerado como de alto risco para doença cardiovascular. É essencial administrar o valor da concentração de hs-PCR, especialmente no que significa o estado de saúde vascular para pacientes com doença autoimune, como artrite reumatóide, lúpus e espondilite anquilosante, uma vez que a doença autoimune é afetada pela condição cardiovascular e cerebrovascular.

Materiais e Métodos

Amostras de soro foram utilizadas e analisadas com o teste ECO F hs-PCR e com o Cobas Roche c111. ECO F hs-PCR é um imunoensaio para medir a concentração de PCR no sangue humano. O dispositivo de teste é inserido no analisador ECO Reader F. A amostra de 5µl é adicionada a um tubo de tampão e bem misturada com a pipeta Spoit. A mistura de reação é aplicada no poço da amostra do dispositivo de teste. O analisador exibirá automaticamente o resultado do teste após 3 minutos. O intervalo de medição é de 0,1 a 15 mg/L com amostras de soro, plasma ou sangue total.

Resultados

A análise de regressão Passing-Bablok foi usada nos cálculos e o resultado é apresentado na figura 1. A correlação da comparação entre o ECO F hs-PCR e o teste Cobas Roche c111 hs-PCR com amostras de soro foi $y = 1,027x + 0,008$, $r = 0,995$, $n = 78$.

Conclusão

Os resultados do ECO F hs-PCR foram excelentemente correlacionados com os do teste de hs-PCR do Cobas Roche c111. O resultado mostra que ECO F hs-PCR pode ser adequado para o ensaio de hs-PCR para ponto de atendimento, bem como em laboratório clínico.

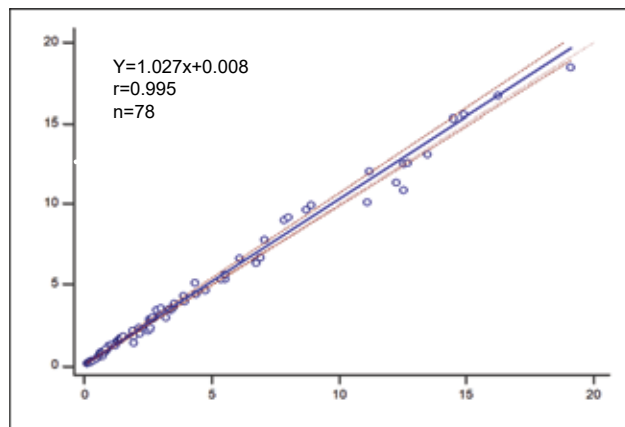


Fig.1. ECO F hs-PCR (y) comparado com Cobas Roche c111 (x) com amostras de soro.

Referência

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. *J Lab Clin Med* 1976; 87:120-8.
2. Dati F, Schumann G et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34(6):517-20.
3. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The Existing Interim Consensus Reference Ranges and the Future Approach. *Clin Chem Lab Med* 2001; 39(11):1134-6.
4. Morley J, Kushner I. Serum C-reactive protein levels in disease. *Ann NY Acad Sci* 1982; 389:406-18.
5. Kushner I, Rzewnicki DL. The acute phase response: general aspects. *Baillieres Clin Rheumatol*. 1994 Aug;8(3):513-30.
6. Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. *J Clin Invest*. 2003 Jun;111(12):1805-12.
7. Van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol*. 1994 Aug;8(3):531-52.
8. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing Interim Consensus Reference Ranges and the Future Approach. *Clin Chem Lab Med* 2001; 39(11): 1134-6.

