

PCR

(Proteína C Reativa)

Reg. MS. 80954880065



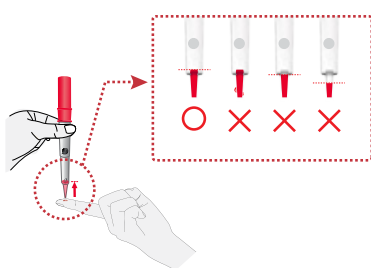
ECO F CRP é um imunoenensaio para a medição quantitativa do nível de Proteína C Reativa em amostras de soro, plasma e sangue total humano. A medição da PCR fornece informações para a detecção e avaliação de infecções, lesões teciduais, distúrbios inflamatórios e doenças associadas.

Especificações do Produto

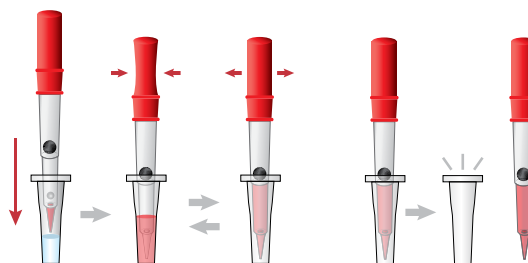


ECO F PCR	
Uso pretendido	Medição quantitativa do nível de PCR para o controle clínico de infecções
Tipo de amostra	Sangue total, soro e plasma
Volume de amostra	5µl
Faixa de medição	1 – 150 mg/L (sangue total) / 1 – 130 mg/L (soro e plasma)
Faixa de referência	≤ 10.0 mg/L
Tempo do teste	3 minutos
Condições de Armazenamento	2-30°C

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).

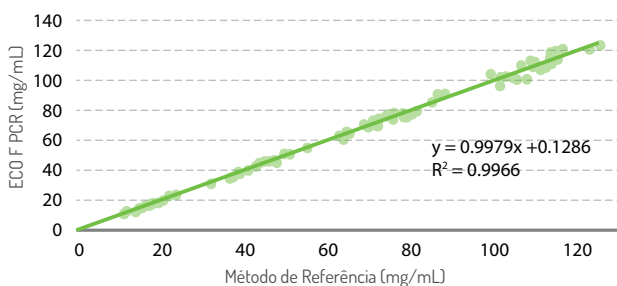


Aplicar a mistura de reação no poço da amostra do dispositivo teste e pressionar o botão start imediatamente.

Leitura após 3 minutos

Estudo comparativo

Gráfico de Regressão Linear



Método de Referência vs ECO F PCR

Correlação ECO F PCR vs Cobas Roche	$Y = 0.9979x; r=0.9966; n=120$
CV%	QCL=2.1% / QCM=3.0% / QCH=4.2%
Difer (%)	Dentro de 15%

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

Comparação entre ECO F PCR e Cobas Roche c111 e NycoCard

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 PCR é um teste para medir a PCR em amostra humana 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 associadas. A 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. As concentrações de PCR são normalmente baixas no sangue de indivíduos saudáveis; 99% da população tem níveis abaixo de 10mg/L. Esse limiar é frequentemente excedido dentro de 4 a 8 horas após um evento inflamatório agudo, com valores de PCR atingindo aproximadamente 20 a 500mg/L. Como níveis elevados de PCR estão sempre associados a alterações patológicas, o ensaio de PCR fornece informações para o diagnóstico, terapia e monitoramento de doenças inflamatórias.

Materiais e Métodos

Amostras de soro foram utilizadas e analisadas com o teste de PCR do Cobas Roche c111 e com o teste de PCR do NycoCard. O ECO F PCR é um imunoenensaio para medir a concentração de PCR no sangue humano. O dispositivo de teste é inserido no analisador ECO Reader F. Amostra de 5 µl é adicionada a um tubo de tampão de extração 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 1 a 130 mg/L com amostras de soro/plasma e de 1 a 150 mg/L com amostras de sangue total.

Resultados

A análise de regressão Passing-Bablok foi usada nos cálculos e o resultado é apresentado nas Figuras 1 e 2. A correlação da comparação entre ECO F PCR e o teste de PCR Cobas Roche c111 com amostras de soro foi $y = 1.027x - 0.149$, $r = 0.997$, $n = 40$. A correlação da comparação entre ECO F PCR e o teste NycoCard PCR com amostras de soro foi $y = 0.921x + 0.711$, $r = 0.990$, $n = 22$.

Conclusão

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

Referência

1. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, eds. Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003 Vol 2, p. 150-6.
2. Morley J, Kushner I. Serum C-reactive protein levels in disease. Ann NY Acad Sci 1982; 389:406-18.
3. Kushner I, Rzewnicki DL. The acute phase response: general aspects. Baillieres Clin Rheumatol. 1994 Aug;8(3):513-30.
4. Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest. 2003 Jun;111(12):1805-12.
5. van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol. 1994 Aug;8(3):531-52.
6. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. WB Saunders Company.
7. Myers GL et al. CDC/AHA Workshop on Markerks of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Puclic Health Practice: Report From the Laboratory Science Discussion Group. Circulation 2004;110(25):e545-9.

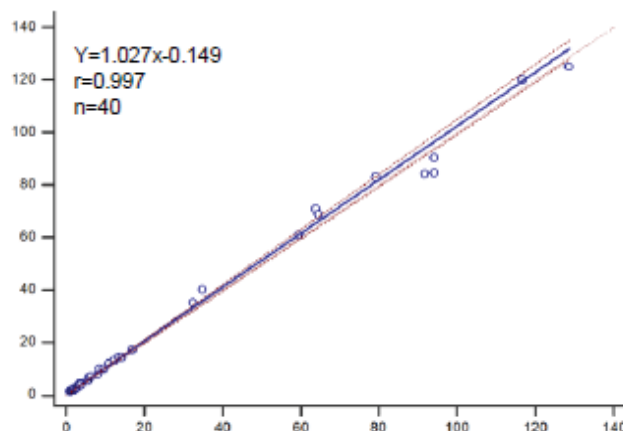


Fig.1. ECO F PCR (y) comparado com Cobas Roche c111 (x) com amostras de soro.

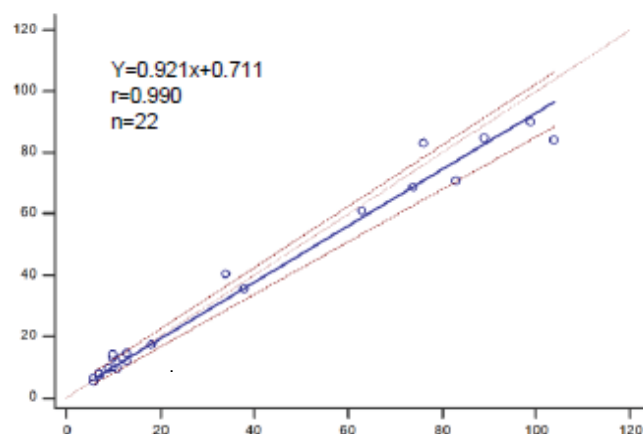


Fig.2. ECO F PCR (y) comparado com NycoCard PCR (x) com amostras de soro.

