

PCR Turbidimetria

Kit para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) por turbidimetria.

REF. 473

MS 80022230095



Analisa

MÉTODO

Turbidimetria.

FINALIDADE

Reagentes para a determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) no soro por turbidimetria.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex recobertas com anticorpos anti-PCR humana quando misturadas com soro de pacientes contendo PCR. A concentração de PCR na amostra é diretamente proporcional à aglutinação obtida, que é medida por turbidimetria.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C-Reativa (PCR) é uma proteína de fase aguda, cujos níveis séricos aumentam acentuadamente logo após ocorrer uma agressão ao organismo. A PCR atua a via clássica do complemento em resposta à reação inflamatória.

De uma maneira geral, é empregada como marcador de processos infecciosos ou inflamatórios. Como a sua vida média é suficientemente curta, os níveis séricos caem rapidamente quando o processo inflamatório diminui.

Valores bastante altos são encontrados nos diversos processos infecciosos e inflamatórios, na artrite reumatóide, poliartrite, vasculite sistêmica, polimialgia reumática, infarto do miocárdio, intervenções cirúrgicas e nos processos neoplásicos.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

O sistema PCR-TURBIDIMETRIA da GOLD ANALISA é um ensaio quantitativo envolvendo reação antígeno-anticorpo em que a aglutinação formada é medida por turbidimetria.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. Padrão PCR - Contém soro humano liofilizado. A concentração de PCR vem indicada no rótulo do frasco. O valor de concentração do Padrão é rastreável a material de Referência BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).
2. Látex PCR - Contém suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana e azida sódica 14,6 mmol/L.
3. Tampão - Contém tampão de glicina 100 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L, pH 8,6.

PREPARO DOS REAGENTES DE USO

1. Padrão PCR: Reconstituir o Padrão (1) liofilizado com 1 mL de água destilada ou deionizada. Estável por um mês entre 2-8 °C.
2. Reagente de Trabalho

Misturar os reagentes na seguinte proporção: 4 mL de Tampão (3) + 1 mL de Látex PCR (2). Estável por 20 dias entre 2-8 °C.

Atenção: Homogeneizar bem o Látex PCR antes do uso.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados na temperatura recomendada e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. **Padrão PCR:** Presença de umidade
2. **Reagentes:** Absorção do Reagente de Trabalho superior a 0,900 em 540 nm.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

1. Tubos e pipetas;
2. NaCl 0,9 g%;
3. Cronômetro;
4. Banho-Maria a 37 °C;
5. Espectrofotômetro (leitura em 540 + 20 nm).

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- O Látex PCR (2) e o Tampão (3) contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos e mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Embora, conteúdo azida sódica como preservativo, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.
- O Padrão PCR (1), derivado de sangue humano, foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultados negativos. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.

- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.

AMOSTRA

SORO.

Não usar amostra hemolisada ou lipêmica.

No soro, a PCR é estável por 7 dias a 2-8 °C.

NOTA: É recomendável que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros advindos da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37 °C. Homogeneizar o Reagente de Trabalho antes do uso.
2. Ajustar o Zero de absorvância do equipamento com água deionizada em 540 nm.
3. Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Padrão	Teste
Reagente de Trabalho	1000 µL	1000 µL
Padrão PCR	7 µL	----
Soro	----	7 µL

4. Misturar e inserir a cubeta imediatamente no portacubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.
5. Após 10 segundos, fazer uma primeira leitura fotométrica (A1) do Padrão e do Teste em 540 nm.
6. Após 2 minutos, repetir a leitura fotométrica (A2) do Padrão e do Teste em 540 nm.

Cálculos

Cp = Concentração do Padrão de PCR vem indicada no rótulo do frasco.

Exemplo

Cp = 5 mg/L

Ap = Absorvância do Padrão

At = Absorvância do Teste

Calcular a diferença de absorção (A2 - A1) do Padrão.

Calcular também a diferença de absorção (A2 - A1) de cada Teste.

FC = Cp ÷ (A2 - A1) do Padrão

Ct = FC x (A2 - A1) do Teste

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 5 mg/L.

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado pela maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizados soros controles reumáticos.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁶

Linearidade

A reação é linear até 150 mg/L. Para valores maiores, diluir a amostra a 1/5 com água deionizada e repetir a medição. Multiplicar o resultado final por 5. A linearidade pode variar consideravelmente de acordo com o equipamento utilizado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 7,4 e 19 mg/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,5 e 3,6%, respectivamente.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 7,4 e 19 mg/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,6 e 3,7%, respectivamente.

Limite de Detecção

LD = 1 mg/L de PCR.
O intervalo de medida é de 1 até 150 mg/L.

Efeito de altas concentrações (Efeito Zona)

O ensaio não apresenta o efeito zona em amostras com concentração de PCR até 250 mg/L.

Interferências

A hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL), bilirrubina até 20 mg/dL e fatores reumatóides até 200 UI/mL não interferem. Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 69 amostras de soro humano com valores desconhecidos.

Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $y = 0,994x - 0,1$.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Grange J et al. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. J Immunol Methods 18: 365-375, 1977.
2. Kindmark CO. The concentration of C reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 29: 407-411, 1972.
3. Otsuji S et al. Turbidimetric immunoassay of serum C reactive protein: Clin Chem 28: 2121-2124, 1982.
4. Price CP et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C reactive protein: J Immunol Methods 99: 205-211, 1987.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997.
6. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto

APRESENTAÇÃO

REF.	Nº de Testes	Reagentes	Volume
473	50	Padrão PCR	1 x 1 mL
		Látex PCR	1 x 10 mL
		Tampão	1 x 40 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230095

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco Biológico		

Revisão: 12/17