

FINALIDADE

Kit para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) em amostras de soro humano por imunoturbidimetria.

PRINCÍPIO

O kit baseia-se na reação imunológica de aglutinação entre a PCR sérica e partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR. A aglutinação de partículas de látex é proporcional a concentração da PCR presente na amostra e pode ser quantificado por absorbância em 340 nm.

COMPOSIÇÃO

R1 - Látex: Suspensão de partículas de látex recobertas com anticorpos polyclonais de cabra anti-PCR humano; azida sódica 0,095% (1x10 mL).

R2 - Tampão: Tampão Fosfato Salina, PEG4. azida sódica 0,095% g/L (1x50 mL).

R3 - Padrão: Plasma humano/fluído pleural contendo altos valores de PCR, tampão fosfato salina e azida sódica 0,095% (1x1mL). O Padrão de calibração é rastreável pelo IFCC (ERM-DA474).

A concentração do Padrão encontra-se descrita no rótulo deste.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Equipamento automático com precisão para pipetagem de amostras e reagentes entre a faixa de 10 e 500 μ L.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original. Os produtos poderão ser transportados por até 48 horas entre 2-30°C sem que isso afete sua estabilidade.

A data de validade está descrita no rótulo da embalagem. Uma vez abertos, são estáveis por 30 dias a 2-8°C. **Não congelar** e não expor o produto à luz por um longo período. Não usar produtos cuja data de validade tenha expirado.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- ✓ Somente para uso diagnóstico "in vitro";
- ✓ Este produto deverá ser utilizado apenas por profissionais da área da saúde;
- ✓ Não congelar os reagentes;
- ✓ Os reagentes contêm azida sódica, que ao reagir com chumbo ou cobre gera um composto explosivo. Para descartar os reagentes utilize grandes volumes de água;
- ✓ A azida sódica é irritante para a pele e mucosas. Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato munido desta instrução de uso;
- ✓ Utilizar EPI's ao manipular os reagentes, conforme estipulado pelas boas práticas laboratoriais;
- ✓ Todos os reagentes derivados de sangue humano foram testados contra HBsAg e Anti-HIV, por método validado, e apresentaram resultados negativos. Entretanto, todo o material deve ser manuseado segundo critérios de biossegurança preconizados pelo laboratório;
- ✓ Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes;

- ✓ Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação;
- ✓ Após abertos os reagentes devem ser manuseados com critério para evitar sua contaminação;
- ✓ Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infecciosos.

AMOSTRA

Soro

- O analito é estável por 48 horas entre 2 e 8°C e por 3 meses a -20°C.
- Congelar e descongelar uma única vez.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente infectante.
- Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim.
- Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

PREPARO DOS REAGENTES

Todos os reagentes se encontram prontos para uso.

Os reagentes devem ser utilizados individualmente na automação. Não utilizar reagente único (Reagente de trabalho)

PROCEDIMENTO

Recomendável a utilização de sistemas automáticos para um melhor rendimento e performance do produto. Consulte programações disponíveis ou solicite pelo nosso SAC.

Padrão/Amostra/Controles	
Tampão (R2)	1000 μ L
Pad./Amostra/Cont.	64 μ L
<i>Homogeneizar e incubar por 2 minutos. Realizar leitura (A1) em 340 nm</i>	
Látex (R1)	200 μ L
<i>Homogeneizar e incubar por 5 minutos. Realizar leitura (A2) em 340 nm</i>	

CÁLCULOS

Calcular a diferença entre as leituras (A2 – A1) das amostras e do padrão conforme formula abaixo:

PCR mg/L = (A2-A1) amostra/(A2-A1) Padrão x Concentração do Padrão.

Pode-se também determinar a concentração das amostras por meio de uma curva calibração de 2 pontos, utilizando salina 0,9% como 0 mg/L e o padrão fornecido com o kit.

VALORES DE REFERÊNCIA

- ✓ Menor que 6 mg/L para avaliação de processos inflamatórios.
- ✓ Menor que 1 mg/L para perfil de eventos coronarianos

CONTROLE DE QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: 0,02 mg/L

Acurácia:

Controle	Faixa (mg/dL)	Encontrado (mg/dL)
Controle PCR	1,00 (0,85 – 1,15)	0,9
Controle PCR	2,02 (1,72 – 2,32)	1,92
Controle PCR	2,78 (2,21 – 4,35)	3,5
Controle PCR	11,9 (10,12 – 13,69)	11,8

Precisão Intraensaio:

Valor Esperado	n	Média (mg/dL)	DP	CV%
Baixo	20	1,15	0,051	4,46
Médio	20	6,61	0,059	0,89
Alto	20	11,63	0,087	0,75

Precisão Interensaio:

Valor Esperado	n	Média (mg/dL)	DP	CV%
Baixo	20	1,10	0,03	2,91
Médio	20	3,77	0,04	1,17
Alto	20	13,73	0,023	0,75

Interferentes:

As substâncias abaixo, nas concentrações analisadas, não interferem nos resultados:

Triglicérides	2500 mg/dL	Hemoglobina	1000 mg/dL
Bilirrubina	60 mg/dL	Citrato de Sódio	1000 mg/dL
Heparina	50 mg/dL	Turbidez	< 1,25%

Linearidade: 220 mg/L

Efeito pro-zona: Não encontrado em valores abaixo de 220 mg/L

APRESENTAÇÃO

Código	Reagente 1	Reagente 2	Padrão
PA003TD	1 x 10 mL	1 x 50 mL	1 x 1 mL

TERMO DE GARANTIA

O fabricante garante o desempenho do produto até a sua data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

SÍMBOLOGIA UTILIZADA



RISCO BIOLÓGICO



DATA DE VALIDADE
(ÚLTIMO DIA DO MÊS)



LIMITE DE TEMPERATURA
(CONSERVAR A)



CONSULTAR
INSTRUÇÕES DE USO

NÚMERO DE TESTES

Conforme protocolo de automação (entre 200 e 330 testes).

Revisão: 13 – 21/05/2021



Kit para determinação da
Proteína C Reativa
em amostras de soro.

Somente para uso
diagnóstico "in vitro"



MBiolog Diagnósticos Rua
Gama, 337 | Vila Paris Contagem/MG CEP:
32372-120
CNPJ: 03.590.360/0001-89
Tel.: (31) 3507.0707 | (31) 3507.0700
sac@mbiolog.com.br | www.mbiolog.com.br
Farm. Resp.: Fabrício Galvão de Brito
CRF-MG: 9587