

PCR Turb • Turbidimetria

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

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Princípio do teste

PCR Turb Cepa é um teste baseado na reação imunológica entre a Proteína C Reativa e partículas de látex de poliestireno sensibilizadas com anticorpos anti-PCR específicos. A aglutinação de partículas de látex é proporcional a concentração da PCR presente na amostra e pode ser quantificado por turbidimetria.

Composição dos reagentes

R1 Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com anticorpos anti-PCR humano; azida sódica 0,095%. **R2** Tampão: Tampão glicina 0,1 mol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,6. **R3** Padrão: Soro humano contendo Proteína C Reativa. A concentração do padrão é indicada no rótulo do frasco. O valor da concentração é rastreável ao material de referência (BCR 470, IRMM).

Apresentações

Código	R1	R2	R3	Nº de Testes
0111	1x10 mL	1x40 mL	Liofilizado	50

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

Materiais necessários não fornecidos

- ⑩ Banho-maria
- ⑩ Cronômetro
- ⑩ Espectrofotômetro
- ⑩ Pipetas manuais ou automáticas
- ⑩ Ponteiras descartáveis

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. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- Não congelar os reagentes.
- Os reagentes contêm azida sódica, 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 munidos desta instruções de uso.

- Todos os reagentes derivados de sangue humano foram testados contra HBsAg e Anti-HIV, pelo método de imunoensaio enzimático, 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.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras e reagentes.
- Não comer, beber, fumar, armazenar e preparar alimentos ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Amostra biológica

Soro

O analito é estável por 7 dias entre 2 a 8°C

Nota

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. 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.

Interferentes pré-analíticos⁶

A lipemia (triglicérides >10 g/L), a hemólise (hemoglobina >10 g/L), a bilirrubina (>20 mg/dL) e o fator reumatóide (>200 UI/mL) não interferem. Outros medicamentos ou substâncias podem interferir.

Preparo do reagente

Reagente de trabalho:

Verter o conteúdo do frasco **R1** no frasco **R2** e homogeneizar bem. É recomendável a transferência de parte do homogeneizado para o frasco **R1**, com o objetivo de se obter a diluição completa do reagente contido no mesmo. Após homogeneizar, verter novamente o conteúdo no frasco **R2**. Rotular como Reagente de Trabalho. Este reagente é estável, sob refrigeração, na faixa de 2 a 8°C, durante 20 dias, se mantido fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

Padrão: Diluir o padrão com 1 mL de água destilada/deionizada. O padrão é estável por 30 dias entre 2 e 8°C.

Nota

Podem ser preparados volumes menores de reagente de trabalho, desde que respeitada a proporção de 1 mL do **R1** + 4 mL do **R2**.

Procedimento

Passo 1 Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;

Passo 2 Pré-aquecer o espectrofotômetro a 37°C;

Passo 3 Acertar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada.

Passo 4 Pipetar em uma cubeta termostatizada a 37°C como a seguir:

	Padrão	Amostra
Padrão	7 µL	-
Amostra	-	7 µL
Reagente de trabalho	1,0 mL	1,0 mL

Passo 5 Ler a absorbância em 540 nm (±20 nm) aos 10 segundos (A1). Realizar nova leitura após 120 segundos (A2).

Cálculos

$$\text{PCR (mg/L)} = \frac{(A2 - A1) \text{Amostra}}{(A2 - A1) \text{Padrão}} \times \text{Conc.do.Padrão}$$

Exemplo:

Concentração do padrão: 70 mg/L

Diferença de Absorbância do padrão: 0,245 D.O

Diferença de Absorbância da amostra: 0,018 D.O

$$\text{PCR (mg/L)} = \frac{0,018}{0,245} \times 70 = 5,14 \text{ mg/L}$$

Nota

Para converter os valores de mg/L para mg/dL, multiplicar os resultados por 0,1.

Valores de referência

< 5 mg/L

Nota

Estes valores são apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência.

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 do produto

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 1 mg/L (0,1mg/dL).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares até 150 mg/L (15 mg/dL). Para valores maiores que 150 mg/L, diluir a amostra 1:5 com água destilada e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição cinco (5).

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Repetitividade e Reprodutibilidade:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	7,4 mg/L	20	4,5
	19 mg/L	20	3,6
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	7,4 mg/L	25	4,6
	19 mg/L	25	3,7

Termo de garantia

A MBIolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972; 29: 407-411
2. Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. J Immunol Methods 1977; 18: 365-375
3. Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987; 99: 205-211
4. Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. Clin Chem 1982; 28: 2121-4
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
8. MBIolog Diagnósticos: Arquivos 2010

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 03 – 03/05/2011

Fabricado por: MBIolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG
CEP: 32372-120 - CNPJ: 03.590.360/0001-89
Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001
A.F. ANVISA: 80047580106