

PCR Turb • Turbidimetria

Kit para detecção 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 à concentração da PCR presente na amostra e pode ser quantificada 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	1x40mL	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 infecioso.

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 doses.

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 1mL do R1 + 4mL 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

$$\text{PCR (mg/L)} = \frac{(A_2 - A_1)\text{Amostra}}{(A_2 - A_1)\text{Padrão}} \times \text{Conc. do Padrão}$$

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:

	Concentração média	n	CV%
Repetitividade	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

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

- Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972; 29: 407-411
- Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. J Immunol Methods 1977; 18: 365-375
- 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
- Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. Clin Chem 1982; 28: 2121-4
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- MBiolog Diagnósticos: Arquivos 2010

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 03 – 03/05/2011

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.

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