

.: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR
INSTRUÇÕES DE
USO



NÚMERO DO
LOTE



LIMITE DE
TEMPERATURA
(conservar a)



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO
IN VITRO



DATA DE
VALIDADE
(último dia do mês)

.: BIBLIOGRAFIA

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, TrullIAK, 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. ClinChem 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.
9. Pepys, M.B., Immunoassays for acute phase proteins, in Voller, A., Bartlett, A. eds.
10. Immunoassays for the 80's. Lancaster U.K., MTT Press, (1981). 341-352.
11. Engler, R. (1988). Ann. Biol. Clin. 46, 336-342..
12. Winkles, J., Lunec, J., Deverill, I. (1987). 685-689.
13. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

Versão 09
Maio/2018



Proteína C Reativa • Turbidimetria •

Kit para determinação quantitativa de Proteína C Reativa (PCR) em amostra de soro.

Somente para uso diagnóstico "in vitro"

:: PRINCÍPIO DA AÇÃO

PCR Turb Cepa é um teste baseado na reação imunológica entre a Proteína C Reativa e partículas de látex 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

R1- Látex: Suspensão de partículas de látex recobertas com anticorpos anti-PCR humano; azida sódica 0,9 g/L (1x10 mL).
R2 - Tampão: Tampão fosfato 100mM, pH 6,5. Azida sódica 0,9 g/L (1x40 mL).
R3- Padrão: Soro humano contendo Proteína C Reativa com valor de concentração descrito no rótulo. O valor da concentração é rastreável ao Padrão Internacional de PCR DA472k/IFCC (1x1 mL)

:: MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Banho-maria
- Cronômetro
- Espectrofotômetro
- Pipetas manuais ou automáticas
- 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 está descrita no rótulo da embalagem. Uma vez abertos são estáveis 30 dias a 2-8°C. Não usar produtos cuja data de validade tenha expirado. Não congelar.

Indicação de alteração dos reagentes:

Presença de partículas ou turbidez no tampão ou padrão. Branco do reagente de trabalho > 1300 a 540nm.

:: PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

Não congelar os reativos. 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 instrução de uso. Todos os reagentes derivados de sangue humano foram testados contra HBsAg e Anti-HIV, pelo método de imunoenensaio enzimático, e apresentaram resultados negativos. Entretanto, todo o material deve ser manuseado segundo critérios de biossegurança preconizados pelo laboratório. O Látex não pode ser congelado. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação. Não trocar conta-gotas e tampas dos frascos, a fim de se evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras e reagentes. A sensibilidade do ensaio é reduzida sob baixas temperaturas. Recomenda-se trabalhar em temperaturas acima de 10 °C. 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

Soro

O analito é estável por 48 horas a 8°C.

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.

:: 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.

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

O reagente de trabalho deverá ser preparado, no mínimo, 01 (uma) hora antes de sua utilização.

:: PROCEDIMENTO

- 1- Preparar o reagente de trabalho;
- 2- Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
- 3 - Pré-aquecer o espectrofotômetro a 37°C;
- 4 - Acertar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada.
- 5 - Pipetar em uma cubeta termostatizada a 37°C como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Padrão	-	8 µL	-
Amostra	-	-	8 µL
Reagente de trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

6 - Ler a absorbância em 540 nm (± 20 nm) imediatamente (A1). Realizar nova leitura após 40 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.

:: INTEPRETAÇÃO

- Menor que 7,5 mg/L

*Estes valores são dados 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.

:: DADOS ESTATÍSTICOS

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

:: CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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 NaCl 0,9% e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição cinco (5).

Efeito Pró-zona: Poderá ocorrer em concentrações superiores a 400 mg/L.

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 2 mg/L (0,1mg/dL).

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

:: INTERFERENTES PRÉ-ANALÍTICOS

A lipemia (triglicérides 2,28 mmol/L), a hemólise (hemoglobina 5 g/L), a bilirrubina (171 µmol/L) e o fator reumatóide (210 UI/ mL) não interferem. Outros medicamentos ou substâncias podem interferir.

:: APRESENTAÇÃO

Código	R1	R2	R3	Nº de Testes
PA003TD	1x10 mL	1x40mL	1x1 mL	50

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

:: TERMO DE GARANTIA

A MBIolog Diagnóstico 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.