

Método
Turbidimetria.

Finalidade

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

Somente para uso diagnóstico in vitro.

Princípio

A proteína C reativa (PCR) sérica provoca uma aglutinação das partículas de latex cobertas com anticorpos anti-proteína C reativa humana. A aglutinação das partículas de latex é proporcional à concentração de PCR e pode ser quantificada por turbidimetria.

Significado Clínico

A Proteína C Reativa (PCR), sintetizada no fígado é um dos marcadores de fase aguda mais sensível. A PCR ativa a via clássica do complemento em resposta a reação inflamatória. 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. O diagnóstico clínico não se deve realizar tendo em conta o resultado de um único teste, mas deve integrar-se nos dados clínicos e de laboratório.

Reagentes

Reagente nº 1 - Tampão: Contém tampão de glicina 100 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.

Reagente nº 2 - Látex - Contém suspensão de partículas de latex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana e azida sódica 14,6 mmol/L.

Reagente nº 3 - Calibrador - Contém soro humano liofilizado. O valor de concentração do Calibrador é rastreável a material de Referência BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto e na embalagem externa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evitado a contaminação durante o uso. A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. Os produtos não deverão exceder as temperaturas entre 2 e 30°C por até 120 horas (5 dias) para fins de transporte. **Não congelar.**

Cuidados Especiais e Precauções

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O Tampão (1) e o Látex (2) contêm azida sódica que é tóxica e irritante para pele e mucosa.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.bioanalitica.com.br ou pelo telefone 0800 006 8111.
- Reagentes de lotes diferentes não devem ser misturados
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não utilizar os reagentes com presença de partículas, turvação, absorbância do branco superior a 0,900 a 540 nm.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- O tempo de reação, pipetagens e temperatura de trabalho são muito importantes para obtenção de resultados corretos.
- Usar pipetas de vidro e ponteiras descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

Materiais Necessários e Não Fornecidos

- Analisador bioquímico automático, semiautomático ou espectrofotômetro;
- Pipetas de vidro e/ou automáticas;
- Ponteiras, estantes;
- Tubos de ensaio;
- Cronômetro;
- Banho-maria.

Amostra

Soro. A PCR no soro é estável 7 dias a 2 a 8°C, quando livres de contaminação.

Para descarte dos reagentes e materiais biológicos deve-se seguir as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências e Limitações

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

Preparação dos Reagentes

Reconstituir o Calibrador com 1 mL de água destilada ou deionizada. Estável por um mês entre 2 a 8°C.

Reagente de Trabalho: Esvaziar o conteúdo de um frasco de Látex (R2) num frasco do Tampão (R1). Homogeneizar. Estável 60 dias entre 2 a 8°C. Se desejar preparar volumes menores, misturar na proporção: 1 mL do Látex (R2) + 4 mL do Tampão (R1). Agitar o Látex (R2) antes de pipetar. Homogeneizar o Látex (R2) com suavidade antes de vertê-lo no frasco de Tampão (R1).

Procedimento Técnico

Equipamentos Automáticos

Para determinação em equipamento automático, verificar no site www.bioanalitica.com.br.

1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37°C.
2. Ajustar o espectrofotômetro a zero contra a água destilada.
3. Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra / Calibrador	7 µL

4. Misturar e inserir a cubeta no equipamento. Acionar o cronômetro.
5. Ler a absorbância a 540 nm depois de 10 segundos (A1) e de 2 minutos (A2).

Calibração

Recomenda-se fazer a calibração, pelo menos, a cada 2 meses, depois de uma mudança do lote de reagente ou quando os procedimentos de controle de qualidade o exigirem.

Cálculos

A concentração de PCR na amostra calcula-se a partir da seguinte fórmula geral:

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ Amostra}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}} \times C \text{ Calibrador} = C \text{ Amostra (mg/L)}$$

Características do Desempenho

Comparação de Métodos

Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparados com reagentes de referência. Os detalhes do estudo comparativo estão abaixo disponíveis.

Sensibilidade

Uma amostra não contendo PCR, foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio. A média e o desvio padrão foram calculados a partir de 20 determinações. A sensibilidade que indica o limite de detecção do método é 1,0 mg/L.

Linearidade

A reação é linear até 150 mg/L. Para amostras com valores acima de 150 mg/L, diluir a amostra com Cloreto de Sódio 150 mmol/L (0,85%), repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Repetitividade

Concentração média	CV	n
7,4 mg/L	4,5%	20
19,0 mg/L	3,6%	20

Ref. BA325

MS 81666810039

Reprodutibilidade

Concentração média	CV	n
7,4 mg/L	4,6%	25
19,0 mg/L	3,7%	25

Efeito Prozona

A técnica não apresenta efeito prozona a concentrações < 500 mg/L.

Valores de Referência

Estes valores de referência devem ser usados apenas como orientação. Sugere-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores para população atendida. Os resultados dos testes devem ser analisados por um profissional responsável.

Soro adultos: Até 5 mg/L.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos. Ressaltamos que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica, que deve ser monitorada pelos laboratórios. Portanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens. Sugere-se utilizar soluções estabilizadas da linha de controles e calibradores da Bioanalítica.

Observações

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megaohms/cm ou condutividade < 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L.

Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens. No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

Referências Bibliográficas

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 and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- 8 - Bioanalítica: Dados internos de arquivo do P&D.

Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

Apresentação

Ref.	Volume	Reagente 1	Reagente 2	Reagente 3
BA325-50	50 mL	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 1 mL

■ Bioanalítica Diagnóstica S/A

Rua Álvares da Silva, 12 - União
CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil
Tel. +55 31 3657-0051
www.bioanalitica.com.br
E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br
CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira
SAC: 0800 006 8111
E-mail: sac@bioanalitica.com.br

Revisão: Outubro / 2022.