

CRP

MÉTODO:

Turbidimetria.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO:

O sistema CRP TURBIDIMÉTRICO da In Vitro Diagnóstica é um ensaio quantitativo envolvendo reação antígeno-anticorpo em que a aglutinação formada é medida por turbidimetria.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) no soro por turbidimetria. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex recobertas com anticorpos anti-PCR humana quando misturadas com soro de pacientes contendo PCR. A concentração de PCR na amostra é diretamente proporcional à aglutinação obtida, que é medida por turbidimetria.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Proteína C-Reativa (PCR) é uma proteína de fase aguda, cujos níveis séricos aumentam acentuadamente logo após ocorrer uma agressão ao organismo. A PCR atua a via clássica do complemento em resposta à reação inflamatória.

De uma maneira geral, é empregada como marcador de processos infecciosos ou inflamatórios. 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.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 - 8°C.

BUF – Tampão: Tampão de glicina 100 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L, pH 8,6.

RGT – Látex CRP: Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana e azida sódica 14,6 mmol/L.

CAL – Calibrador CRP: Soro humano liofilizado. A concentração de PCR vem indicada no rótulo do frasco. O valor de concentração do Padrão é rastreável a material de Referência BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

PREPARO DOS REAGENTES E ESTABILIDADE:

Calibrador CRP: Reconstituir o **CAL** liofilizado com 1 mL de água destilada ou deionizada. Estável por 1 mês entre 2 - 8°C.

Reagente de Trabalho: Misturar os reagentes na seguinte proporção: 4 mL de Tampão **BUF** + 1 mL de Látex CRP **RGT**. Estável por 20 dias entre 2-8°C.

Atenção: Homogeneizar bem o Látex CRP antes do uso.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados na temperatura recomendada e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Calibrador: Presença de umidade.

Reagentes: Absorção do Reagente de Trabalho superior a 0,900 em 540 nm.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- O Látex PCR **RGT** e o Tampão **BUF** contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos e mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Embora, contendo azida sódica como preservativo, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.
- O Calibrador PCR **CAL**, derivado de sangue humano, foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultados negativos. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120°C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos e pipetas;
- NaCl 0,9 g%
- Cronômetro;
- Banho-Maria a 37°C;
- Espectrofotômetro (leitura em 540 ± 20nm).

AMOSTRA BIOLÓGICA:

SORO.

No soro, a PCR é estável por 7 dias a 2 - 8°C.

NOTA: É recomendável que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos. Enfatizamos que os erros advindos da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37°C. Homogeneizar o Reagente de Trabalho antes do uso.
2. Ajustar o Zero de absorvância do equipamento com água deionizada em 540nm.
3. Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Calibrador	Teste
Reagente de Trabalho	1000 µL	1000 µL
Calibrador CRP	7 µL	-----
Amostra	-----	7 µL

4. Misturar e inserir a cubeta imediatamente no porta-cubetas termostático a 37°C e acionar o cronômetro.

5. Após 10 segundos, fazer uma primeira leitura fotométrica (A₁) do **CAL** e Teste em 540nm.

6. Após 2 minutos, repetir a leitura fotométrica (A₂) do **CAL** e Teste em 540 nm.

Cálculos

A concentração de Proteína C-Reativa pode ser calculada através do fator de calibração. Cp = Concentração do Calibrador CRP, vem indicada no rótulo do frasco.

Exemplo

Cc = 260 UI/mL

Ac = Absorção do Calibrador = (A₂ - A₁) do Calibrador

At = Absorvância do Teste = (A₂ - A₁) do Teste

FC = Fator de Calibração = Cc ÷ Ac = 260 ÷ Ac

Ct = FC x At

VALORES DE REFERÊNCIA:

Até 5 mg/L.

Este valor deve ser usado como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores automáticos pode ser fornecida quando solicitada.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Qualquer soro controle com valores determinados para proteína c-reativa pode ser utilizado para este método.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Linearidade

A reação é linear até 150 mg/L. Para valores maiores, diluir a amostra a 1/5 com água deionizada e repetir a medição. Multiplicar o resultado final por 5. A linearidade pode variar consideravelmente de acordo com o equipamento utilizado.

Repetibilidade - Precisão intra-ensaio

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 7,4 e 19 mg/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,5 e 3,6%, respectivamente.

Reprodutibilidade - Precisão inter-ensaio

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 7,4 e 19 mg/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,6 e 3,7%, respectivamente.

Limite de Detecção

LD = 1 mg/L de PCR.

O intervalo de medida é de 1 até 150 mg/L.

Efeito de altas concentrações (Efeito prozona)

O ensaio não apresenta o efeito prozona em amostras com concentração de PCR até 250 mg/L.

Interferências

A hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL), bilirrubina até 20 mg/dL e fatores reumatóides até 200 UI/mL não interferem. Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 69 amostras de soro humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $y = 0,994x - 0,1$.

OBSERVAÇÕES:

1- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.

2- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.

3- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Testes
11241B-50	BUF RGT CAL	1 x 40 mL 1 x 10 mL 1 x 1 mL	50

BIBLIOGRAFIA:

1. Grange J et al. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. J Immunol Methods 18: 365-375, 1977.
2. Kindmark CO. The concentration of C reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 29: 407-411, 1972.
3. Otsuji S et al. Turbidimetric immunoassay of serum C reactive protein: Clin Chem 28: 2121-2124, 1982.
4. Price CP et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C reactive protein: J Immunol Methods 99: 205-211, 1987.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460484 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)

REF

Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso

LOT

Número do lote

IVD

Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação



Risco Biológico