



REF 20.017.00



FINALIDADE

Kit destinado à quantificação de baixas concentrações de Prófena C Reativa (PCR) no soro.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Partículas de látex recobertas com anticorpo anti-PCR humana aglutinam quando misturadas com a PCR presente na amostra. A aglutinação causa uma mudança de absorbância proporcional à concentração de PCR da amostra do paciente e que é quantificada pela comparação com um calibrador de PCR de concentração conhecida medida em 540 nm.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R DIL	Tampão Tris pH 8,2, Conservante		
R LAX	Partículas de látex recobertas com IgG de cabra anti-Prófena C Reativa; Conservante		
CAL	Soro humano contendo Prófena C Reativa; Conservante		
CONTROL	Soro humano contendo Prófena C Reativa; Conservante		

A concentração de PCR vem indicada nas etiquetas dos frascos de Calibrador e de Controle.

Todos os componentes de origem humana apresentam resultados negativos para o antígeno HBs e para o anti-HV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infectante.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8°C.
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 nm (530-550).
- Banho de água a 37°C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

CU DADOS E PRECAUÇÕES

- O kit destina-se somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto disponível em www.bioteccai.ind.br ou pelo telefone (35) 3214-4646.
- Não misturar reagentes de diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros 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.
- O calibrador e controle de PCR Ultra-Sensível contém azida sódica. A concentração do composto químico no produto não apresenta perigo, porém o acúmulo de azida sódica em tubulações de chumbo e cobre pode gerar resíduos explosivos. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar esses produtos.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

Soro
Estável por 7 dias de 2 a 8°C ou 3 meses a -20°C

- Descartar as amostras lipêmicas e hemolisadas.
- Amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas por 10 minutos a 3.000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder o ensaio.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagentes

Prontos para uso.

Obs:- O congelamento do reagente afeta a funcionalidade do mesmo, inutilizando o seu uso.

- A possível presença de pequenas partículas escuras no látex é resultante do processo de fabricação e não interfere na performance desse produto.

Calibrador

Pronto para uso.

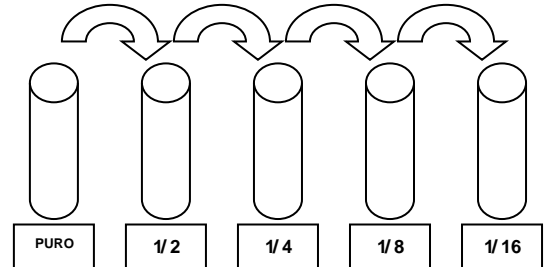
Após aberto estável 1 mês de 2 a 8°C

Controle

Soro diluído contendo PCR. V de valores no rótulo do frasco. Retirar o controle do refrigerador e deixar na temperatura de 10 a 30°C. Reconstituir com 1 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão. Deixar em repouso por 10 minutos ou até observar-se a dissolução completa. Estável 7 dias de 2-8°C após reconstituído.

B) PROCEDIMENTO

B1) Curva de calibração



Proceder à diluição do calibrador de PCR Ultra-sensível com solução salina (NaCl 0,9%), conforme abaixo:

Diluição	Sali na Volume (µL)	Volume (µL)	Fator de Diluição
1	0	250 Calibrador Puro	1
1/2	250	250 (Calibrador Puro)	2
1/4	250	250 (diluição 1/2)	4
1/8	250	250 (diluição 1/4)	8
1/16	250	250 (diluição 1/8)	16
0	250	0	-

Para obter as concentrações de cada diluição de PCR Ultra, dividir a concentração do calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela.

Ex: Calibrador de PCR Ultra-sensível Puro = 8,0 mg/L

- 1 = 8,0 mg/L
- 1/2 = 4,0 mg/L
- 1/4 = 2,0 mg/L
- 1/8 = 1,0 mg/L
- 1/16 = 0,5 mg/L
- 0 = 0 mg/L

B2) Teste

- Pré-aquecer os reagentes que serão utilizados no ensaio durante um minuto a 37°C.
- Zerar o equipamento com água purificada.
- Preparar em um tubo de ensaio:

RDL	0,8 mL
RLAX	0,2 mL

4. Misturar e ler a absorbância (A1).

5. Adicionar a amostra CAL:

CAL ou amostra	10 µL
----------------	-------

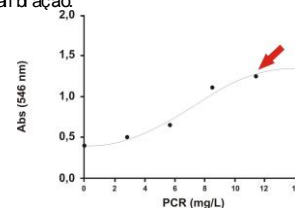
6. Homogeneizar e inserir nas porta-cubetas termolabilizadas a 37°C.

Acionar o cronômetro.

7. Medir a absorbância após 4 minutos (A2) em 540 nm.

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO CÁLCULOS

- Calcular a diferença das absorbâncias A2 - A1 (ΔA) de cada diluição do calibrador.
- Fazer a curva de calibração, plotando no eixo X as concentrações de cada diluição e no eixo Y o valor do ΔA respectivo.
- Calcular a diferença das absorbâncias A2 - A1 (ΔA) de cada amostra.
- Determinar a concentração das amostras através da interpretação dos ΔA obtidos na curva de calibração.



LIMITES DE DETECÇÃO E EFB PROZOONA

- Limite inferior de detecção: 0,3 mg/L
- Limite Superior de detecção: Deve-se considerar o último ponto obtido na curva de calibração.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova

dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.
- Rozona: Reação não apresenta efeito rozona em concentrações < 13 mg/L.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

Referências:

- **Anti coagulantes**

Não devem ser usados, pois interferem na dosagem.

- **Hemólise, Ictericidade e Lipemia**

Bilirrubina > 20 mg/dL

Triglicérides > 1000 mg/dL

Hemoglobina > 1000 mg/dL

Fator Reumatóide > 75U/mL

- 1- A turvação excessiva do produto pode indicar ocorrência de contaminação microbiana, recomenda-se o seu descarte.
- 2- Diversos fatores podem alterar os resultados obtidos do controle. Dentre eles podemos citar: contaminação da água ou vidraria, erros de reconstituição do controle, armazenamento inadequado (luz e temperatura) ou erros relacionados aos demais componentes do sistema analítico (operador, equipamento e reagentes).
O valor de referência para o controle é obtido com os procedimentos do kit BoTécrica, utilizando uma amostra representativa deste lote de controle. A utilização de outros fabricantes poderá comprometer os resultados.

CONTROLE DA QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para a realização de atividades corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve ser mantido um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição.

O uso de controles para avaliar a imprecisão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade a fim de verificar a exatidão de seus resultados. Têm-se como exemplos os programas oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica). Para a calibração recomenda-se o uso do soro calibrador abaixo:

PCR Ultra Sensível CAL (ind uso no kit)	REF	20.017.00
PCR Ultra Sensível CONTROL (ind uso no kit)	REF	20.017.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores Normais: até 3 mg/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetibilidade

A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 4,3%.

Reprodutibilidade

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes, mostrou um Coeficiente de Variação de 4,9%.

Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,81 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi Y = 0,517 X + 0,916.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C Reativa (PCR) é uma proteína sintetizada pelo fígado que atua em diversos processos do sistema imunológico (complemento e fagocitose). É uma das principais proteínas de fase aguda, considerada um marcador sensível na monitoração de inflamação aguda e destruição de tecidos. Seus níveis elevam-se rapidamente com a doença (em torno de seis horas após o início da inflamação ou lesão celular) e decrescem tão logo ocorra a resolução do processo inflamatório ou a instituição de terapêutica anti-inflamatória.

Quando utilizada metodologicamente adequada (limite de detecção de 0,5 mg/L), a dosagem de PCR Ultra-sensível pode ser utilizada para avaliar o risco cardiovascular de forma independente e dos outros fatores de risco já conhecidos, sendo considerada atualmente o mais significativo marcador de risco cardíaco independente. Vários estudos têm demonstrado que o risco cardiovascular aumentado se associa com níveis de PCR superiores a 3,0 mg/L, o que está relacionado com as evidências recentes de que a aterosclerose, em parte, uma doença inflamatória. Comparada com outros exames, tais como a reação "C-reativa Total" / "C-reativa HDL", a dosagem de PCR Ultra-sensível ganha um efeito aditivo, aumentando consideravelmente o valor preditivo do cálculo do risco do indivíduo. O achado de valores elevados, acima de 3,0 mg/L, quando usada para a finalidade de determinação de risco cardiovascular, deve ser confirmado por nova dosagem em três a seis semanas, para afastar a existência de um processo inflamatório ou infecção subjacente.

OBSERVAÇÕES

1. O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
2. Limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

APRESENTAÇÕES

Apresentação 1	RD L	1 x 40 mL		50 testes de 1 mL
	RLAX	1 x 10 mL		200 cal de 10 µL
	CAL	1 x 2 mL		
	CONTROL	1 x 1 mL		100 testes de 10 µL

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes BoTécrica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) podem ser solicitados em sac@botecrica.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os procedimentos estão disponíveis em www.botecrica.com.br

SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica BoTécrica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@botecrica.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG B; GLEESON M; CRPPS A. W-C-reactive protein. A critical review. *Pathology*, v. 23, p.118-124, 1991.
- MACY, E. M; HAYES, T. E; TRACY, R. P. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. *Clin Chem*, v. 43, p. 52-58, 1997.
- J.L. ORTEGA V. NUESA; J.A. Molina-Bdívar; J. M, PEULA. R. H. DALGO-ÁLVAREZ. A comparative study of optical techniques applied to particle-enhanced assays of C-reactive protein. *Journal of Immunological Methods* 205 (1997) 151-156.
- HAVERKATE, F. et al. C-reactive protein and cardiovascular disease. *Fibrinolysis & Proteolysis*, Suppl. 1, p.133-134, 1997.
- KOENIG W et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. *Circulation*, v. 99, p.237-242, 1999.
- RDKER P. M et al. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. *N Engl J Med*, v. 342, n.12, p.836-843, 2000.
- PEARSON T. A et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: a statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation*, v. 107, p.499-511, 2003.
- YOUNG D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests* - vd. 2 5ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- WESTGARD J. O et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin Chem* v. 27 p.493-501, 1981.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Dr. Gilson Sérgio Rizzo - CRF/MG - 5310

MS

80027310240

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS		
SÍMBOLO	IDIOMA	DEFINIÇÃO
	Português English Espanol	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar la metodología
REF	Português English Espanol	Código Code Código
LOT	Português English Espanol	Número del lote Batch code Denominación del lote
IVD	Português English Espanol	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Português English Espanol	Conteúdo suficiente para <n> testes Content sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Português English Espanol	Calibrador Calibrator Calibrador
CONTROL	Português English Espanol	Controle Control Control
STD	Português English Espanol	Padrão Standard Patrón
R <n>	Português English Espanol	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo e su número/abreviación
	Português English Espanol	Limite de temperatura Temperature limit Temperatura límite
	Português English Espanol	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Português English Espanol	Fabricado por Manufactured by Elaborado por
	Português English Espanol	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Português English Espanol	Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Português English Espanol	Tóxico Toxic Tóxico
	Português English Espanol	Inflamável Flammable Inflamable
	Português English Espanol	Perigoso/Irritante Hazardous/Irritant Peligroso/Irritante
	Português English Espanol	Materia reciclável Recyclable material Material reciclable
	Português English Espanol	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente