

# Bioclin

## PROTEÍNA C REATIVA ULTRASSENSÍVEL K079

### INSTRUÇÕES DE USO



#### FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da proteína C reativa (PCR), em concentrações muito baixas. Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria.

O reagente permite a determinação quantitativa de PCR no soro humano por reação antígeno-anticorpo. Na presença de um polímero ativador, que aumenta a sensibilidade e a velocidade do ensaio, a proteína C reativa forma um complexo insolúvel com o anticorpo específico, gerando turbidez, cuja intensidade aumenta proporcionalmente à concentração de PCR na amostra.

#### REAGENTES

**Número 1 – Tampão.** Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: HEPES 10 mmol/L pH 7,2, polietilenoglicol (PEG), NaCl, azida sódica 15,38 mmol/L, detergentes e estabilizantes.

**Número 2 – Anti-soro.** Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: tampão borato 3,2 mmol/L, anticorpos monoclonais e policlonais anti-PCR humano ligados a partículas de poliestireno, polietilenoglicol (PEG), NaCl, azida sódica 15,38 mmol/L, detergentes e estabilizantes.

**Número 3 – Calibrador** – conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Proteína C reativa e azida sódica 15,38 mmol/L.

**Atenção:** A concentração da Proteína C reativa varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

#### APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÕES		
	K079-1	K079-2	K079-3
Reagente Nº 1	10 mL	25 mL	2 x 25 mL
Reagente Nº 2	10 mL	25 mL	2 x 25 mL
Reagente Nº3	0,5 mL	0,5 mL	2 x 0,5 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro com leitura em 505 nm, banheira a 37 °C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio e calibrador. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30 °C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida sódica, pois são irritantes para pele e mucosas;
- 7 - Os reagentes 2 e 3 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica;
- 8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo aos critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

#### AMOSTRAS

Soro ou plasma (heparina ou EDTA), livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras de pacientes são estáveis entre 2 e 8 °C por até 8 dias, e 03 meses a -20 °C.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Utilizar o Kit Multicontrol Bioclin para verificar a precisão e a exatidão das dosagens.

#### PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 1 parte do Reagente Nº 1 com 1 parte do Reagente Nº 2, previamente homogeneizado. O reagente deve ser preparado no momento do uso.

#### CURVA DE CALIBRAÇÃO

Preparar diluições do Calibrador, seguindo a técnica de diluição seriada:

Separar 5 tubos de ensaio para preparo da curva de diluição do calibrador. Numerá-los de 1 a 5. Ao tubo 1 adicionar 50 µL do calibrador puro. Nos tubos 2, 3, 4 e 5 adicionar 50 µL de solução salina (Cloreto de sódio 0,85%). Ao tubo 2, contendo salina, adicionar 50 µL de calibrador e homogeneizar com a pipeta (Diluição 2). Transferir 50 µL da diluição 2 para o tubo seguinte, tubo 3, e homogeneizar com a pipeta. Continuar o procedimento até o 5º (quinto) tubo, sempre transferindo 50 µL da diluição anterior ao tubo seguinte. Após adicionar ao último tubo, retirar 50 µL e desprezar.

Tubo 1	Tubo 2	Tubo 3	Tubo 4	Tubo 5
Diluição 1	Diluição 2	Diluição 3	Diluição 4	Diluição 5
50 µL de calibrador	50 µL de calibrador	50 µL da diluição 2	50 µL da diluição 3	50 µL da diluição 4
-----	50 µL de salina	50 µL de salina	50 µL de salina	50 µL de salina
Fator de diluição 1	Fator de diluição 2	Fator de diluição 4	Fator de diluição 8	Fator de diluição 16

Pipetar 25 µL de cada diluição para novos tubos e adicionar 500 µL do Reagente de Trabalho. Homogeneizar e incubar por 2 minutos a 37 °C. Ler a 505 nm contra o Branco de Reagente. Traçar a curva de calibração, em papel milimetrado, plotando a densidade óptica na abscissa e a concentração na ordenada. Para obter a concentração de cada diluição, dividir o valor do calibrador pelo fator de diluição correspondente.

**Obs.:** Para sistemas de automação verificar a programação para o equipamento específico.

#### PROCESSO PARA AS AMOSTRAS:

Marcar 2 tubos A (Amostra) e B (Branco) e proceder como a seguir: Pipetar 25 µL das amostras com 500 µL reagente de trabalho. Misturar e incubar por 2 minutos a 37 °C. Ler a absorvância a 505 nm contra o Branco do Reagente. Calcular a concentração da Amostra interpolando a absorvância encontrada na curva de calibração.

	Amostra	Branco
Reagente de Trabalho	500 µL	500 µL
Amostra	25 µL	-----

## LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O volume proposto para a reação é de 525 µL. As leituras devem ser realizadas em um equipamento que cumpra esta condição. Caso contrário, aumentar o volume de reagente e amostra, proporcionalmente, partindo da técnica descrita.

Quando o valor de PCR é inferior a 1,0 mg/L, concentrações de triglicérides até 2000 mg/L não interferem nos resultados.

Valores de bilirrubina superiores a 40 mg/dL e de hemoglobina superiores a 1000 mg/dL interferem significativamente nos resultados obtidos.

## CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controlado para checar a precisão e exatidão das dosagens. Não comparar resultados obtidos por metodologias diferentes.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência para o presente método foram obtidos através da determinação de Proteína C Reativa em populações saudias do sexo masculino e feminino.

São valores indicadores de risco cardiovascular:

- alto risco: superior a 3,0 mg/L;
- médio risco: 1,0 a 3,0 mg/L;
- baixo risco: inferior a 1,0 mg/L.

## IMPORTANTES:

- A interpretação dos valores para risco cardiovascular só pode ser realizada na ausência de quadros inflamatórios sistêmicos, uma vez que sua avaliação também é um parâmetro para definição de quadros inflamatórios.

- A PCR não deve ser usada isoladamente, devendo ser associada a achados clínicos ou exames complementares.

- Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

## DESEMPENHO DO PRODUTO

### Exatidão

#### RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo-se uma recuperação entre 94 e 107%.

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de PCR Ultrasensível Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de PCR em baixas concentrações comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi igual a  $Y = 0,9998x + 1,0305$ , com coeficiente de correlação igual a 0,99981. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

## Precisão

### REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração (mg/L)</b>	15,16	66,84	106,5
<b>Desvio Padrão (mg/L)</b>	0,608	1,389	1,771
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	4,014	2,078	1,662

### REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 03 dias consecutivos, com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração (mg/L)</b>	15,39	66,56	107,15
<b>Desvio Padrão (mg/L)</b>	0,24	0,26	0,64
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	1,53	0,39	0,60

## Linearidade

A reação é linear até o ponto mais alto da curva de calibração. Para amostras com valores superiores, recomenda-se diluir a amostra com solução de NaCl 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

## Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta deste analito. A média encontrada foi de 0,0465 mg/L, com desvio padrão de 0,0104 mg/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a três vezes o desvio padrão, sendo igual a 0,0312 mg/dL.

## ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

Os níveis de proteína C reativa (PCR) têm sido recomendados para avaliação de risco cardíaco. Baixos níveis de PCR, em pacientes aparentemente normais, podem sinalizar doença arterial coronariana, sendo, assim, um importante indicador para IAM e AVC.

É importante ressaltar que a avaliação da PCR como indicador de risco cardíaco só pode ser empregada na ausência de quadros inflamatórios, uma vez que, nessas situações, seus valores encontram-se bastante aumentados.

## NÚMERO DE TESTES

Apresentação K079-1

40 Testes/25 µL de amostra/500 µL de reagente.

Apresentação K079-2

100 testes/25 µL de amostra/500 µL de reagente.

Apresentação K079-3

200 testes/25 µL de amostra/500 µL de reagente.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992;29:123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999;340:448-54.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. *Curr Opin Infect Diseases* 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995;25:75-86.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:517-20.
6. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/SCSC; July/August 2001, Chicago, Illinois

## GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin 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 adequadas.

## DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: ( 31 ) 3427.5454 - Fax ( 31 ) 3427.2999

e-mail bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente Tel. : 0800 315454.

e-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA: 10269360133