



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 Nº1	10 mL	25 mL	2 x 25 mL
Reagente Nº2	10 mL	25 mL	2 x 25 mL
Reagente Nº3	1,0 mL	1,0 mL	2 X 1,0 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit é específico para equipamentos automáticos.

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 - Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida sódica, pois são irritantes para pele e mucosas;
- 6 - Os reagentes 2 e 3 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica;
- 7 - 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.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit é específico para equipamentos automáticos.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Reagentes prontos para uso para programações Bireagentes. Para programações monoagentes, misturar 1 parte do Reagente Nº1 com 1 parte do Reagente Nº 2, previamente homogeneizado. O reagente de deve ser preparado no momento do uso. Verifique a programação.

TÉCNICA

Para calibração da reação, usar preferencialmente o calibrador interno do kit ou o kit Multical Bioclin. Para controle utilizar o kit Multicontrol Bioclin.

Este kit é específico para equipamentos automáticos. Verificar a programação através do site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

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 controle 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 sadias 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 $Y = 1,036x - 0,122$, com coeficiente de correlação igual a 0,9995. 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:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentração (mg/L)	1,23	2,98	15,02
Desvio Padrão (mg/L)	0,01	0,01	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,66	0,26	0,07

REPRODUTIBILIDADE

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

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentração (mg/L)	1,23	2,98	15,03
Desvio Padrão (mg/L)	0,01	0,01	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,47	0,19	0,04

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 0,0312 mg/L, com desvio padrão de 0,0001 mg/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 0,0313 mg/L.

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

Variável de acordo com o equipamento automático utilizado. Verificar o número de testes na programação.

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/SCCC; 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) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel. : 0800 0315454.
e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Proteína C Reativa Ultrasensível ANVISA: 10269360207