



## PROTEÍNA C REATIVA K059

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR).  
Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria.

A reação permite quantificar, mediante um método turbidimétrico, a concentração de PCR presente na amostra. As partículas de poliestireno recobertas com anti-PCR se misturam com a amostra formando agregados em presença de PCR. O processo de aglutinação que se forma provoca um aumento do tamanho das partículas e consequentemente um aumento da absorvância, que é medida por comparação com o Calibrador de concentração conhecida.

#### REAGENTES

**Número 1 - Tampão** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de sódio 0,15 mmol/L, Tris 50 mmol/L, Azida sódica 15,38 mmol/L, surfactante.

**Número 2 - Látex PCR** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Azida sódica 15,38 mmol/L. Suspensão de Partículas de Látex sensibilizadas com anticorpos anti PCR.

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

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

#### APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÕES		
	K059-1	K059-2	K059-3
Reagente Nº 1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL
Reagente Nº 2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL
Reagente Nº3	0,5 mL	0,5 mL	2 x 0,5 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 - Os reagentes 1, 2 e 3 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica.
- 6 - Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida sódica, pois são irritantes para pele e mucosas;
- 7 - Os materiais de origem biológica foram testados para HIV e HBsAg usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. **Potencialmente infectante;**

8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

#### AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras de pacientes são estáveis entre 2 e 8°C por até 2 dias e 03 meses a 20°C negativos.

#### PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 9 partes do Reagente Nº 1 (Tampão) com 1 parte do Reagente Nº 2 (Látex PCR), previamente homogeneizado. O Reagente é estável por 15 dias quando mantido entre 2 e 8°C. Não congelar.

#### 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](http://www.bioclin.com.br) ou através do SAC 0800 031 5454.

#### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Hemólise, icterícia e lipemia (baixa ou moderada) não interferem na performance do ensaio. Lipemia grosseira e amostras turvas devem ser processadas com uma diluição maior. Não se observa efeito prozona com valores até 500 mg/L. Valores abaixo de 5 mg/L levam a resultados pouco reprodutivos.

#### 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.

Inferior a 8 mg/L

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 uma recuperação entre 97 e 106%.

##### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de Proteína C Reativa Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de Proteína C Reativa comercialmente disponível. Foram realizadas 24 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 1,0258 + 0,9980 X$  e o coeficiente de correlação = 0,998048. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

### Precisão

#### REPETITIVIDADE

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

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/L)	5,345	73,52	99,19
Desvio Padrão (mg/L)	0,233	1,698	1,591
Coefficiente de Variação (%)	4,355	2,310	1,604

#### REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/L)	5,44	74,75	99,36
Desvio Padrão (mg/L)	0,09	1,14	0,27
Coefficiente de Variação (%)	1,66	1,52	0,27

### Linearidade

A reação é linear até o ponto mais alto da curva de calibração. Para amostras com valores maiores, recomenda-se diluir a amostra com Cloreto de Sódio 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 de concentração 0 (zero) de Proteína C Reativa. A média 0,1802 mg/L com Desvio Padrão de 0,0387 mg/L. A sensibilidade, que indica o Limite de Detecção do Método, corresponde a média mais 3 vezes o Desvio Padrão e é igual a 0,2962 mg/L.

### Significado Diagnóstico

A Proteína C Reativa é um útil indicador de processo inflamatório em atividade, quer seja de origem infecciosa (pneumonia, tuberculose) ou não infecciosa (febre reumática em atividade, artrite reumatóide, lúpus eritematoso).

Está presente também, em várias outras condições patológicas como no infarto agudo do miocárdio, doenças neoplásicas, trauma intenso, viroses, queimaduras. A determinação de sua concentração plasmática constitui um teste eficaz no acompanhamento da terapêutica utilizada e prognóstico das inflamações.

### NÚMERO DE TESTES

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

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 3 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.
- 5 - GALVIN, J. P. Et al Clin. Lab Assays 73, 4th, 1983.
- 6 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 7 - NOKAMA, Y.; NAKAMURA, R. M., J. Clin. Lab. Anal., 1:15; 1987.
- 8 - OKOMURA, J. M.; MIYAGI, J. M.; TERADA, K. J., Clin. Lab. Anal. 4, 231; 1990.

### 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 produto Proteína C Reativa na ANVISA: 10269360070.

Revisão: Fevereiro/11