

## Finalidade

Método imunoturbidimétrico com látex para a determinação quantitativa de proteína C reativa (PCR).

## Significado clínico

A Proteína C Reativa (PCR) é uma proteína inespecífica relacionada com processos inflamatórios ou infecciosos. A PCR é reconhecida como um dos marcadores mais sensíveis da fase aguda, devido a sua velocidade e à magnitude da sua resposta. Após de um enfarte de miocárdio, estresse, traumatismo, infecção, inflamação, cirurgia ou proliferação neoplásica, o nível de PCR pode aumentar dentro das 24 a 48 horas do episódio até 2000 vezes os valores de referência. No entanto, o incremento de PCR é inespecífico e não pode ser interpretado sem conhecimento da história clínica completa e dos valores prévios do paciente.

A determinação de PCR é de utilidade na triagem de doenças infecciosas; para monitorar a atividade inflamatória de doenças como a artrite reumatóide; para a detecção de infecções repetitivas em lúpus eritematoso sistêmico, leucemia ou após de uma cirurgia; para a detecção de rejeição de transplantes e para a avaliação de septicemias e meningite neonatal. Recentemente foi demonstrado que o incremento da PCR dentro da faixa de referência pode-se associar com eventos cardiovasculares futuros em indivíduos com e sem doença cardiovascular estabelecida. Os indivíduos com um nível de PCR basal no quartil mais alto têm 2 a 4 vezes mais risco de apresentar no futuro, enfartes de miocárdio, ataque isquêmico, doença vascular periférica, ou morte cardíaca súbita, do que aqueles com um nível de PCR no quartil mais baixo.

A PCR demonstrou ser, entre os marcadores novos e habituais, aquela que melhor prognostica eventos coronários futuros. Além disso, quando combina-se com colesterol total, HDL-colesterol e LDL-colesterol, melhora notavelmente o seu valor preditivo.

Para avaliar o risco de doenças cardiovasculares em indivíduos aparentemente saudáveis, são necessários métodos de maior sensibilidade do que os habituais para a determinação de PCR.

## Fundamentos do método

A PCR presente na amostra é capaz de aglutinar as partículas de látex recobertas com anticorpos anti-PCR. A turbidez causada pela aglutinação das partículas de látex é proporcional à concentração de PCR na amostra e pode-se medir espectrofotometricamente.

## Reagentes fornecidos

**A. Reagente A:** solução de tampão glicina.

**B. Reagente B:** suspensão de partículas de látex, recobertas com anticorpos anti-PCR.

## Reagentes não fornecidos

- CRP Calibrator Set da Laborlab.

- Solução fisiológica.

## Instruções de uso

**Reagentes Fornecidos:** prontos para uso. Os reagentes devem-se homogeneizar várias vezes por inversão leve antes do seu uso.

## Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

## Estabilidade e instruções de armazenamento

**Reagentes Fornecidos:** estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

## Amostra

Soro ou plasma

**a) Coleta:** obter a amostra da maneira habitual.

**b) Aditivos:** se a amostra é plasma, recomenda-se o uso de heparina como anticoagulante.

**c) Estabilidade e instruções de armazenamento:** as amostras podem-se conservar durante 2 meses sob refrigeração (2-10°C) ou 3 anos congelada (a -20°C). Evitar os congelamentos e descongelamentos repetidos.

## Interferências

Não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas. As amostras que possuem precipitados devem-se centrifugar prévio a seu ensaio.

Não são observadas interferências por bilirrubina até 20 mg/dL (200 mg/L), triglicérides até 660 mg/dL, hemoglobina até 460 mg/dL e fator reumatóide até 500 UI/mL.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

## Material necessário (não fornecido)

Analizador automático capaz de medir absorvâncias a 570 nm.

## Condições de reação

Parâmetros gerais para analisadores automáticos:

Segundo a sensibilidade e a faixa de medição necessárias, poderão-se utilizar uma das seguintes aplicações: alta sensibilidade ou standard.

| Parâmetros                                 | PCR alta sensibilidade | PCR standard     |
|--|------------------------|------------------|
| Tipo de reação                             | dois pontos            | dois pontos      |
| Longitude de onda primária                 | 570 nm                 | 570 nm           |
| Temperatura                                | 37°C                   | 37°C             |
| Volume de amostra                          | 6 uL                   | 3 uL             |
| Volume de Reagente A                       | 150 uL                 | 150 uL           |
| Volume de Reagente B                       | 150 uL                 | 150 uL           |
| Tempo de incubação de Reagente A + Amostra | 300"                   | 300"             |
| Tempo de leitura - DT                      | 150-200"               | 150-200"         |
| Calibração                                 | 6 pontos               | 6 pontos         |
| CRP Calibrator                             | 1, 2, 4, 5, 6, 7       | 1, 3, 5, 6, 7, 8 |
| Faixa de medição                           | 0,2-100 mg/L*          | 0,5-200 mg/L*    |

\* O limite inferior da faixa de medição (limite de quantificação) dependerão do analisador utilizado e o limite superior, da concentração de PCR no Calibrator 7 e 8.

Os volumes de amostra e reagentes podem-se variar proporcionalmente, sem que sejam alterados os fatores de cálculo.

## Calibração

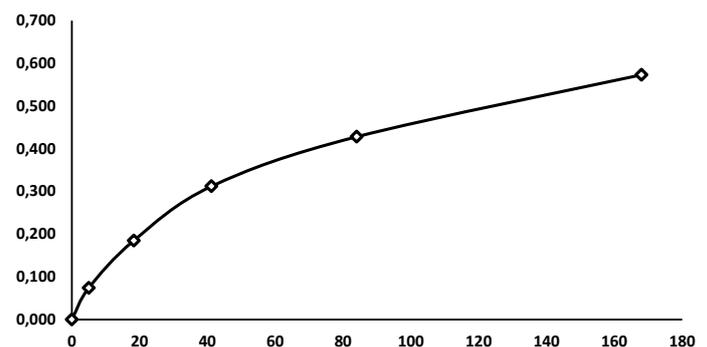
O método foi padronizado com o European Reference Material, ERM-DA470 (BCR-470) - IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

Para calibrar a aplicação PCR alta sensibilidade devem-se utilizar os Calibradores 1, 2, 4, 5, 6 e 7 e para calibrar a aplicação PCR standard, devem-se utilizar os Calibradores 1, 3, 5, 6, 7 e 8 do CRP Calibrator Set.

Exemplo:

Curva de calibração

|              | Valor Teórico | DO <sub>1</sub> | DO <sub>2</sub> | ΔA (DO <sub>2</sub> -DO <sub>1</sub> ) |
|--------------|---------------|-----------------|-----------------|--|
| Calibrador 1 | 0             | 0,021           | 0,021           | 0,000                                  |
| Calibrador 3 | 5             | 0,026           | 0,100           | 0,074                                  |
| Calibrador 5 | 18,3          | 0,024           | 0,187           | 0,185                                  |
| Calibrador 6 | 41,2          | 0,023           | 0,335           | 0,312                                  |
| Calibrador 7 | 84            | 0,028           | 0,456           | 0,428                                  |
| Calibrador 8 | 158           | 0,031           | 0,604           | 0,573                                  |



## Método de controle de qualidade

Immunology Control Level 1 da Laborlab.

Os Controles são processados da mesma maneira que as amostras.

## Valores de referência

0 - 5 mg/L

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seus próprios intervalos de referência, dentro de a sua população de pacientes.

É aconselhável realizar duas ou mais determinações periódicas para monitorar o desenvolvimento da doença.

## Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Recomenda-se realizar uma re-calibração completa, quando é utilizado outro lote de reagente ou quando seja necessário segundo o controle de qualidade.

Para um correto seguimento do controle de qualidade, recomenda-se incluir 2 controles com diferente nível de PCR.

Durante o transcurso de processos inflamatórios, a PCR pode atingir níveis 1000 a 2000 vezes superiores ao nível normal. Em caso de obter resultados elevados ou de suspeitar processos inflamatórios severos, recomenda-se diluir as amostras 1:5 ou 1:10 com solução fisiológica. Para preservar a integridade dos reagentes devem-se evitar contaminações utilizando unicamente micropipetas perfeitamente limpas e secas para a medição.

Os níveis elevados de PCR são inespecíficos e não devem-se interpretar sem a história clínica completa do paciente.

Durante a avaliação da PCR como fator de risco de doença cardiovascular, os valores obtidos devem ser comparados com valores prévios.

#### Desempenho

##### PCR alta sensibilidade

**a) Reprodutibilidade:** determinou-se através de uma modificação do protocolo de NCCLS EP5-A para a aplicação alta sensibilidade. Processaram-se 3 amostras de diferente concentração de PCR.

##### Precisão intra-ensaio

| Média     | D.P.         | C.V.   |
|-----------|--------------|--------|
| 1,36 mg/L | ± 0,048 mg/L | 3,51 % |
| 2,91 mg/L | ± 0,086 mg/L | 2,95 % |
| 8,90 mg/L | ± 0,311 mg/L | 3,49 % |

##### Precisão total

| Média     | D.P.         | C.V.   |
|-----------|--------------|--------|
| 1,36 mg/L | ± 0,07 mg/L  | 5,13 % |
| 2,91 mg/L | ± 0,111 mg/L | 3,81 % |
| 8,90 mg/L | ± 0,366 mg/L | 4,11 % |

**b) Limite de detecção:** é a menor quantidade do analito capaz de se detectar como uma amostra distinta de zero. Corresponde à concentração 0,1 mg/L de PCR.

**c) Faixa de medição:** corresponde ao intervalo de valores exatamente quantificáveis e compreende desde 0,2 mg/L até o último ponto de calibração (aproximadamente 100 mg/L de PCR).

**d) Fenômeno prozona:** não é evidente o efeito até 1000 mg/L de PCR.

##### PCR standard

**a) Reprodutibilidade:** determinou-se através de uma modificação do protocolo de NCCLS EP5-A para a aplicação standard. Processaram-se 3 amostras de diferente concentração de PCR.

##### Precisão intra-ensaio

| Média     | D.P.       | C.V.   |
|-----------|------------|--------|
| 2,95 mg/L | 0,156 mg/L | 5,30 % |
| 9,21 mg/L | 0,216 mg/L | 2,34 % |
| 42,1 mg/L | 1,110 mg/L | 2,64 % |

##### Precisão total

| Média     | D.P.       | C.V.   |
|-----------|------------|--------|
| 2,95 mg/L | 0,176 mg/L | 5,95 % |
| 9,21 mg/L | 0,324 mg/L | 3,52 % |
| 42,1 mg/L | 1,038 mg/L | 2,47 % |

**b) Limite de detecção:** é a menor quantidade do analito capaz de se detectar como uma amostra distinta de zero. Corresponde à concentração 0,2 mg/L de PCR.

**c) Faixa de medição:** corresponde ao intervalo de valores exatamente quantificáveis e compreende desde 0,5 mg/L até o último ponto de calibração (aproximadamente 200 mg/L de PCR).

**d) Fenômeno prozona:** não é evidente o efeito até 2000 mg/L de PCR.

Os dados de desempenho obtiveram-se empregando analisador automático Konelab 60i, portanto estes valores podem variar cada vez que seja utilizado outro analisador.

#### Apresentação

1 x 20 mL Reagente A

1 x 20 mL Reagente B

(Cód. 1770170)

#### Referência

- Ledue, T. et al. - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).
- Roberts, W - Clin. Chem. 47/3:418 (2001).
- Biasucci, L. - Circulation 110:560 (2004).
- Ridker, P et al. - JAMA 285:2481 (2001).
- Benzaquen, L. et al. - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39:459 (2002).
- Dati, F. - J. of IFCC VIII/1:29 (1996).
- Dati, F. - Clin. Chem. Lab. Med. 39/11:1134 (2001).
- WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5ª Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 5ª ed., 2000.
- EP5-A (Vol.19 - Nº 2) Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline - NCCLS.
- EP17-A (Vol.24 - Nº 34) Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; approved Guideline - NCCLS.

#### Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

## SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.  
Estrada do Capão Bonito, 489  
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010  
CNPJ: 72.807.043/0001-94  
Atendimento ao cliente:  
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277  
sac@laborlab.com.br  
www.laborlab.com.br