

COD 13927 1 x 20 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reagentes para medir a concentração de PCR Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos

C-REACTIVE PROTEIN hs  
(CRP-hs)



PROTEINA C-REACTIVA (PCR-hs)  
LATEX- ALTA SENSIBILIDADE

## FUNDAMENTO DO MÉTODO

A proteína C-reativa (PCR) sérica provoca uma aglutinação das partículas de latex cobertas com anticorpos anti-proteína C-reativa humana. A aglutinação das partículas de latex é proporcional à concentração de PCR e pode ser quantificada por turbidimetria<sup>1,4</sup>.

## CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

- A. Reagente. 1 x 16 mL. Tampão de glicina 0,1 mol/L, azide sódica 0,95 g/L, pH 8,6.  
 B. Reagente. 1 x 4 mL. Suspensão de partículas de latex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana, azide sódica 0,95 g/L.  
 S. Padrão de PCR-hs. Para 1 x 5 mL. Soro humano. A concentração de proteína C-reativa vem indicada na etiqueta do frasco. O valor de concentração é traçável ao material de referência BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).  
 O soro humano utilizado na preparação do padrão era negativo para o antígeno HBs e para os anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, o padrão deve tratar-se com precaução por ser potencialmente infeccioso.

## CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.  
 Os Reagentes e o Padrão são estáveis até à data de caducidade indicada na etiqueta, desde que se conservem bem fechados e se evite a contaminação durante o seu uso.  
 Indicações de deterioração:  
 - Reagentes: absorvância do Reagente de trabalho superior a 0,900 a 540 nm.  
 - Padrão: Presença de humidade.

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente de Trabalho: Esvaziar o conteúdo de um frasco de Reagente B num frasco de Reagente A (Nota 1). Homogeneizar. Estável 20 dias a 2-8°C.  
 Se desejar preparar volumes menores, misturar na proporção: 1 mL de Reagente B + 4 mL de Reagente A. Agitar o Reagente B antes de pipetar.  
 Padrão de PCR-hs (S): Reconstituir o liofilizado com 5,0 mL de água destilada. Estável 1 mês a 2-8°C.  
 Curva de Calibração: Preparar diluições do Padrão de PCR-hs empregando solução salina 9 g/L como diluente. Multiplicar a concentração do Padrão de PCR-hs pelo factor correspondente indicado na tabela, para obter a concentração de PCR-hs das diluições.

DILUIÇÃO	1	2	3	4	5
Padrão de PCR-hs (µL)	30	60	120	180	240
Sol. salina (µL)	210	180	120	60	—
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

## AMOSTRAS

Soro recolhido mediante procedimentos standard.  
 A proteína C-reativa é estável 7 dias a 2-8°C.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Soro<sup>2,3</sup>:

Homens		Mulheres	
5-13 anos	< 1,45 mg/L	5-18 anos	< 1,90 mg/L
14-18 anos	< 2,13 mg/L	19-49 anos	< 3,33 mg/L
19-39 anos	< 2,68 mg/L	50-64 anos	< 8,50 mg/L
40-49 anos	< 4,80 mg/L	65-99 anos	< 6,60 mg/L
50-64 anos	< 7,90 mg/L		
65-99 anos	< 6,80 mg/L		

Estes valores ocorrem unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

## CALIBRAÇÃO

Recomenda-se usar um Padrão de PCR-hs.

## PARÂMETROS DO TESTE

		A25	A15	
GERAL	Técnica	PCR-hs	PCR-hs	
	Modo de análise	tempo fixo mono.	tempo fixo mono.	
	Tipo de amostra	soro	soro	
	Unidades	mg/L	mg/L	
	Tipo de reação	crescente	crescente	
	Técnica de turbidimetria	sim	sim	
	Decimais	1	1	
Nº de Replicatas	1	1		
Nome da técnica no relatório do doente	-	-		
PROCEDIMENTO	Leitura	monocromática	monocromática	
	Volumes			
	Amostra	4	4	
	Reagente 1	300	300	
	Reagente 2	-	-	
	Lavagem	1,2	1,2	
	Fator de pré-diluição	-	-	
	Fator de pós-diluição	2	2	
	Filtros	Principal	535	535
	Referência	-	-	
Tempos	Leitura 1	30 s	48 s	
	Leitura 2	330 s	360 s	
	Reagente 2	-	-	

CALIBRAÇÃO	Tipo de calibração	específico	específico
	Nº de calibradores	5	5
	Replicatas do calibrador	3	3
	Replicatas do branco	3	3
	Curva de calibração	poligonal crescente	poligonal crescente
OPÇÕES	Limite de absorção do branco	1,600	1,600
	Limite do branco cinético	-	-
	Limite de linearidade	10	10

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controle de Proteínas níveis I (Cod. 31211) e II (Cod. 31212) para verificar a funcionalidade do procedimento de medida.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio programa de Controle de Qualidade interno, assim como procedimentos de correção como nos casos em que os controles não cumpram com as tolerâncias aceitáveis.

## CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Os seguintes dados foram obtidos usando um analisador A25. Os resultados são similares aos do A15. Os pormenores sobre os dados de avaliação estão disponíveis por encomenda.

- Limite de detecção: 0,15 mg/L
- Intervalo de medida: 0,15-15 mg/L. Quando se obtém valores superiores, diluir a amostra 1/5 com água destilada e repetir a medição.
- Repetibilidade (intra-ensaio):

Concentração média	CV	n
2,52 mg/L	1,9 %	20
4,85 mg/L	1,3 %	20

- Reproducibilidade (inter-ensaio):

Concentração média	CV	n
2,52 mg/L	2,6 %	25
4,85 mg/L	2 %	25

- Veracidade: Os resultados obtidos com este procedimento não mostraram diferenças sistemáticas quando comparados com um procedimento de referência. Os pormenores dos experiências de comparação estão disponíveis por encomenda.
- Fenómeno de zona: A técnica não apresenta fenómeno de zona a concentrações < 500 mg/L.
- Interferências: A lipemia (triglicéridos 10 g/L) e a hemólise (hemoglobina 10 g/L) não interferem. A bilirrubina (>10 mg/dL) e o factor reumatóide (>75 IU/mL) podem interferir. Outros medicamentos e substâncias podem interferir<sup>4</sup>.

## CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

A Proteína C-reativa (PCR), sintetizada no fígado, é um dos reactantes de fase aguda mais sensível. A PCR activa a via clássica do complemento em resposta à reacção inflamatória.

Os níveis no plasma aumentam enormemente em infarctes de miocárdio, esteres, traumatismos, infecções, inflamações, intervenções cirúrgicas e em processos neoplásicos. O aumento da PCR quando é 2000 vezes superior ao normal produz-se, nas primeiras 24-48 horas, ainda que esse dito aumento não seja específico<sup>5</sup>.

Embora tradicionalmente a PCR tem sido utilizada para controlar ou detectar processos inflamatórios agudos, nos diferentes estudos foram manifestadas elevações da sua concentração dentro do intervalo de referência convencional. Nestes estudos ficou demonstrada a utilidade da PCR de alta sensibilidade (PCR-hs) como factor independente na predição do risco nas doenças cardíacas e vasculares. Concentrações maiores de 10 mg/L, geralmente manifestam a existência de outro tipo de processo inflamatório<sup>6,9</sup>.

O diagnóstico clínico não se deve realizar tendo em conta o resultado de um único teste, mas deve integrar-se nos dados clínicos e de laboratório.

## NOTAS

1. Homogeneizar o Reagente B com suavidade antes de vertê-lo no frasco de Reagente A. É conveniente lavar o frasco de Reagente B com uma pequena quantidade da mistura preparada, com o fim de arrastar os restos que ficam nas paredes do frasco.

## BIBLIOGRAFIA

1. Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. *J Immunol Methods* 1987; 99: 205-211
2. Chenilhot O, Henny J, Steinmetz J, Herbeth B, Wagner C, Siest G. High-sensitivity C-reactive protein: biological variations and reference limits. *Clin Chem Lab Med* 2000; 38: 1003-11
3. Herbeth B, Siest G, Henny J. High-sensitivity C-reactive protein (CRP) reference intervals in the elderly. *Clin Chem Lab Med* 2001; 39: 1169-70
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1995
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997
6. Roberts WL, Sedrick R, Moulton L, Spencer A, Rifai N. Evaluation of four automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implications for clinical and epidemiological applications. *Clin Chem* 2000; 46: 461-8
7. Roberts WL, Moulton L, Law TC, Farrow G, Cooper-Anderson M, Savory J, Rifai N. Evaluation of nine automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implications for clinical and epidemiological applications. Part 2. *Clin Chem* 2001; 47: 418-25
8. Rifai N, Tracy RP, Ridker PM. Clinical efficacy of an automated high-sensitivity C-reactive protein assay. *Clin Chem* 1999; 45: 2136-41
9. Rifai N, Ridker P. High-sensitivity C-reactive protein: a novel and promising marker of coronary heart disease. *Clin Chem* 2001; 47: 403-11