

COD 13921 2 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 (CRP)



PROTEINA C-REACTIVA (PCR) LATEX

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 turbidimetria¹⁻⁴.

COMPOSIÇÃO

- A. Reagente. 2 x 16 mL. Tampão de glicina 0,1 mol/L, azide sódica 0,95 g/L, pH 8,6.
 B. Reagente. 2 x 4 mL. Suspensão de partículas de latex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana, azide sódica 0,95 g/L.
 S. Padrão de PCR. 1 x 1 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 Certificado 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 branco 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 (S): Reconstituir o liofilizado com 1,0 mL de água destilada. Estável 1 mês a 2-8°C.

AMOSTRAS

Soro recolhido mediante procedimentos standard.

A proteína C-reativa é estável 7 dias a 2-8°C.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro, adultos⁵: Até 5 mg/L.

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se usar um Padrão de PCR.

PARÂMETROS DO TESTE

		A25	A15	
GERAL	Técnica	CRP	CRP	
	Modo de análise	Ponto final mono.	Ponto final 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	Volumes	Leitura	bicromática	bicromática
		Amostra	3	3
		Reagente 1	440	440
		Reagente 2	-	-
		Lavagem	1,2	1,2
		Fator de pré-diluição	-	-
	Fator de pós-diluição	1,4	1,4	
	Filtros	Principal	535	535
Referência		670	670	
Tempos	Leitura 1	180 s	192 s	
	Leitura 2	-	-	
CALIBRAÇÃO	Tipo de calibração	específico	específico	
	Nº de calibradores	1	1	
	Replicatas do calibrador	3	3	
	Replicatas do branco	3	3	
	Curva de calibração	-	-	
OPÇÕES	Limite de absorção do branco	0,700	0,700	
	Limite do branco cinético	-	-	
	Limite de linearidade	150	150	

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controlo Reumático níveis I (cod. 31213) e II (cod. 31214) 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: 1,20 mg/L

– Limite de linearidade: 150 mg/L. Quando se obtêm valores superiores, diluir a amostra 1/5 com água destilada e repetir a medição. O limite superior de linearidade pode variar segundo o fotómetro ou analisador utilizado. (Nota 3)

– Repetibilidade (intra-ensaio):

Concentração média	CV	n
8,0 mg/L	4,3 %	20
38,4 mg/L	2,0 %	20

– Reproducibilidade (inter-ensaio):

Concentração média	CV	n
8,0 mg/L	5,2 %	25
38,4 mg/L	2,7 %	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 < 250 mg/L.

– Interferências: A lipemia (triglicéridos 10 g/L), a hemólise (hemoglobina 10 g/L), a bilirrubina (20 mg/dL) e o factor reumatóide (200 IU/mL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir⁶.

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 específico⁷.

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

- 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

- Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest* 1972; 29: 407-411
- Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. *J Immunol Methods* 1977; 18: 365-375
- 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
- Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. *Clin Chem* 1982; 28: 2121-4
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.