

COD 31321 1 x 20 mL	COD 31921 1 x 50 mL	COD 31029 2 x 200 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)



PROTEÍNA 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 turbidimetria<sup>1-4</sup>.

### CONTEÚDO

	COD 31321	COD 31921	COD 31029
A. Reagente	1 x 16 mL	1 x 40 mL	2 x 160 mL
B. Reagente	1 x 4 mL	1 x 10 mL	2 x 40 mL
S. Padrão	para 1 x 1 mL	para 1 x 1 mL	para 2 x 1 mL

### COMPOSIÇÃO

- A. Reagente. Tampão de glicina 0,1 mol/L, azide sódica 0,95 g/L, pH 8,6.
- B. Reagente. Suspensão de partículas de latex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana, azide sódica 0,95 g/L.
- S. Padrão de PCR. 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.

### EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Banho de água a 37°C.
- Analisador, espectrofotómetro ou fotómetro com cubete termostaticada a 37°C para leituras a 540 ± 20 nm

### AMOSTRAS

Soro recolhido mediante procedimentos standard.

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

### PROCEDIMENTO

- Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37°C.
- Ajustar o espectrofotómetro a zero contra a água destilada (Nota 2).
- Pipetar numa cubete:

Reagente de Trabalho	1,0 mL
Padrão (S) ou Amostra	7 µL

- Misturar e inserir a cubete no equipamento. Ligar o cronómetro.
- Ler a absorvância a 540 nm aos 10 segundos (A<sub>1</sub>) e aos 2 minutos (A<sub>2</sub>).

### CÁLCULOS

A concentração de PCR na amostra calcula-se a partir da seguinte fórmula geral:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Amostra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Padrão}}} \times C_{\text{Padrão}} = C_{\text{Amostra}} \text{ (mg/L)}$$

### VALORES DE REFERÊNCIA

Soro, adultos<sup>5</sup>: Até 5 mg/L.

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

### 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 controlos não cumpram com as tolerâncias aceitáveis.

### CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Limite de detecção: 1,0 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
7,4 mg/L	4,5 %	20
19,0 mg/L	3,6 %	20

- Reprodutibilidade (inter-ensaio):

Concentração média	CV	n
7,4 mg/L	4,6 %	25
19,0 mg/L	3,7 %	25

- Sensibilidade: 4,3 mA-L/mg.
- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparados com reagentes de referência. Os detalhes do estudo comparativo estão abaixo disponíveis.
- 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 UI/mL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir<sup>6</sup>.

Estes dados foram obtidos utilizando um analisador. Os resultados podem variar ao mudar de equipamento ou ao realizar-se o procedimento manualmente.

### 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>7</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

- 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.
- Estes reagentes podem utilizar-se na maioria dos analisadores automáticos. Solicite informação ao seu distribuidor.
- O limite de linearidade depende da relação de amostra/reagente. Aumenta reduzindo o volume de amostra, ainda que a sensibilidade do teste diminua proporcionalmente.

### 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.