



# PCR - Turbidimetria | PCR - Turbidimetria

Kit para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) por turbidimetria.  
Kit para la determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) por turbidimetria.

Ref:473  
MS 80022230095

## MÉTODO

Turbidimetria.

## FINALIDADE

Reagentes para a determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) no soro por turbidimetria.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex recobertas com anticorpos anti-PCR humana quando misturadas com soro de pacientes contendo PCR. A concentração de PCR na amostra é diretamente proporcional à aglutinação obtida, que é medida por turbidimetria.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C-Reativa (PCR) é uma proteína de fase aguda, cujos níveis séricos aumentam acentuadamente logo após ocorrer uma agressão ao organismo. A PCR atua via clássica do complemento em resposta à reação inflamatória.

De uma maneira geral, é empregada como marcador de processos infecciosos ou inflamatórios. Como a sua vida média é suficientemente curta, os níveis séricos caem rapidamente quando o processo inflamatório diminui.

Valores bastante altos são encontrados nos diversos processos infecciosos e inflamatórios, na artrite reumatóide, poliartrite, vasculite sistêmica, polimialgia reumática, infarto do miocárdio, intervenções cirúrgicas e nos processos neoplásicos.

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

O sistema PCR-TURBIDIMETRIA da GOLD ANALISA é um ensaio quantitativo envolvendo reação antígeno-anticorpo em que a aglutinação formada é medida por turbidimetria.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. Padrão PCR - Contém soro humano liofilizado. A concentração de PCR vem indicada no rótulo do frasco. O valor de concentração do Padrão é rastreável a material de Referência BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).
2. Látex PCR - Contém suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana e azida sódica 14,6 mmol/L.
3. Tampão - Contém tampão de glicina 100 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L, pH 8,6.

## PREPARO DOS REAGENTES DE USO

1. Padrão PCR: Reconstituir o Padrão (1) liofilizado com 1 mL de água destilada ou deionizada. Estável por um mês entre 2-8 °C.
2. Reagente de Trabalho

Misturar os reagentes na seguinte proporção: 4 mL de Tampão (3) + 1 mL de Látex PCR (2). Estável por 20 dias entre 2-8 °C.

**Atenção:** Homogeneizar bem o Látex PCR antes do uso.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados na temperatura recomendada e se evite a contaminação durante o uso.

## Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. **Padrão PCR:** Presença de umidade
2. **Reagentes:** Absorção do Reagente de Trabalho superior a 0,900 em 540 nm.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

1. Tubos e pipetas;
2. NaCl 0,9 g%;
3. Cronômetro;
4. Banho-Maria a 37 °C;
5. Espectrofotômetro (leitura em 540 + 20 nm).

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- O Látex PCR (2) e o Tampão (3) contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos e mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Embora, contendo azida sódica como preservativo, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.
- O Padrão PCR (1), derivado de sangue humano, foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultados negativos. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.

## AMOSTRA

SORO.

Não usar amostra hemolisada ou lipêmica.

No soro, a PCR é estável por 7 dias a 2-8 °C.

NOTA: É recomendável que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros advindos da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37 °C. Homogeneizar o Reagente de Trabalho antes do uso.
2. Ajustar o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada em 540 nm.
3. Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Padrão	Teste
Reagente de Trabalho	1000 µL	1000 µL
Padrão PCR	7 µL	-----
Soro	-----	7 µL

4. Misturar e inserir a cubeta imediatamente na porta cubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.
5. Após 10 segundos, fazer uma primeira leitura fotométrica (A1) do Padrão e do Teste em 540 nm.
6. Após 2 minutos, repetir a leitura fotométrica (A2) do Padrão e do Teste em 540 nm.

## Cálculos

Cp = Concentração do Padrão de PCR vem indicada no rótulo do frasco.

## Exemplo

Cp = 5 mg/L

Ap = Absorbância do Padrão

At = Absorbância do Teste

Calcular a diferença de absorção (A2 - A1) do Padrão.

Calcular também a diferença de absorção (A2 - A1) de cada Teste.

FC = Cp ÷ (A2 - A1) do Padrão

Ct = FC x (A2 - A1) do Teste

## VALORES DE REFERÊNCIA

Até 5 mg/L.

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

## AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado pela maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizados soros controles reumáticos.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO\*

### Linearidade

A reação é linear até 150 mg/L. Para valores maiores, diluir a amostra a 1/5 com água deionizada e repetir a medição. Multiplicar o resultado final por 5. A linearidade pode variar consideravelmente de acordo com o equipamento utilizado.

### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 7,4 e 19 mg/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,5 e 3,6%, respectivamente.

### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 7,4 e 19 mg/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,6 e 3,7%, respectivamente.

### Limite de Detecção

LD = 1 mg/L de PCR.

O intervalo de medida é de 1 até 150 mg/L.

### Efeito de altas concentrações (Efeito Zona)

O ensaio não apresenta o efeito zona em amostras com concentração de PCR até 250 mg/L.

### Interferências

A hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL), bilirrubina até 20 mg/dL e fatores reumatóides até 200 UI/mL não interferem.

Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

### Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 69 amostras de soro humano com valores desconhecidos.

Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde  $y = 0,994x - 0,1$ .

### OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Grange J et al. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. J Immunol Methods 18: 365-375, 1977.
2. Kindmark CO. The concentration of C reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 29: 407-411, 1972.
3. Otsuji S et al. Turbidimetric immunoassay of serum C reactive protein: Clin Chem 28: 2121-2124, 1982.
4. Price CP et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C reactive protein: J Immunol Methods 99: 205-211, 1987.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230095

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020










Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

### SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco Biológico		

Revisão: 05/22



# PCR - Turbidimetria | PCR - Turbidimetria

Kit para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) por turbidimetria.  
Kit para la determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) por turbidimetria.

Ref:473  
MS 80022230095

## MÉTODO

Turbidimetria.

## META

Reactivos para la determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) en suero por turbidimetria.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex recubiertas de anticuerpos PCR anti-humanos cuando se mezclan con suero de pacientes que contienen PCR. La concentración de PCR en la muestra es directamente proporcional a la aglutinación obtenida, que se mide por turbidimetria.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La Proteína C Reactiva (PCR) es una proteína de fase aguda, cuyos niveles séricos aumentan bruscamente poco después de producirse una agresión al organismo. La PCR activa la vía clásica del complemento en respuesta a la reacción inflamatoria.

En general, se utiliza como marcador de procesos infecciosos o inflamatorios. Como su vida media es lo suficientemente corta, los niveles séricos descienden rápidamente cuando cede el proceso inflamatorio.

Se encuentran valores muy elevados en diversos procesos infecciosos e inflamatorios, artritis reumatoide, poliartritis, vasculitis sistémica, polimialgia reumática, infarto de miocardio, intervenciones quirúrgicas y procesos neoplásicos.

## CALIFICACIONES DEL MÉTODO

El sistema GOLD ANALISA PCR-TURBIDIMETRÍA es un ensayo cuantitativo de reacción antígeno-anticuerpo en el que se mide la aglutinación formada por turbidimetria.

## IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

- 1. Estándar PCR** - Contiene suero humano liofilizado. La concentración de PCR se indica en la etiqueta del vial. El valor de concentración del estándar es trazable al material de referencia BCR 470 (Instituto de Materiales y Medidas de Referencia, IRMM).
- 2. PCR Latex:** contiene una suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos PCR antihumanos y 14,6 mmol/L de azida sódica.
- 3. Tampón** - Contiene 100 mmol/L de tampón de glicina y 14,6 mmol/L de azida sódica, pH 8,6.

## PREPARACIÓN DE REACTIVOS PARA USO

- 1. Estándar PCR:** Reconstituir el Estándar liofilizado (1) con 1 mL de agua destilada o desionizada. Estable durante un mes a 2-8°C..
- 2. Reactivo de trabajo**

Mezclar los reactivos en la siguiente proporción: 4 mL de Buffer (3) + 1 mL de PCR Latex (2). Estable durante 20 días a 2-8°C.

Atención: Homogeneizar bien el PCR Latex antes de su uso.

## ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan herméticamente cerrados a la temperatura recomendada y se evita la contaminación durante su uso.

## Señales de deterioro de los reactivos

- 1. Estándar PCR:** Presencia de humedad
- 2. Reactivos:** Absorción del reactivo de trabajo superior a 0,900 a 540 nm.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

1. Tubos y pipetas;
2. NaCl 0,9 g%;
3. Cronógrafo;
4. Baño María a 37 °C;
5. Espectrofotómetro (lectura a 540 + 20 nm).

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplicar las precauciones de seguridad habituales en la manipulación de reactivos y muestras biológicas..
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- PCR Latex (2) y Buffer (3) contienen azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. No aspirar ni ingerir.
- Aunque, al contener azida de sodio como conservante, se deben tomar todas las precauciones para evitar la contaminación bacteriana.
- PCR Standard (1), derivado de sangre humana, se analizó para anticuerpos anti-HCV y anti-HIV y antígeno HBsAg y resultó negativo. Sin embargo, debe tratarse con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10 % durante 1 hora.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.

- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Recomendamos el uso de equipo de protección personal (EPP) como delantal, lentes de seguridad, guantes desechables y otros que sean necesarios para la prueba.
- La boca no debe utilizarse para pipetear reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.
- En caso de accidente, tome las medidas de primeros auxilios adecuadas.

## MUESTRA

SUERO.

No utilice muestras hemolizadas o lipémicas.

En suero, la CRP es estable durante 7 días a 2-8°C.

**NOTA:** Se recomienda que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1.** Precalentar el Reactivo de Trabajo y el equipo a 37 °C. Homogeneizar el reactivo de trabajo antes de su uso.
- 2.** Ajustar el Cero de absorbancia del equipo con agua desionizada a 540 nm.
- 3.** Pipetear en cubetas o tubos de ensayo:

	Estándar	Prueba
Reactivo de trabajo	1000 µL	1000 µL
Estándar PCR	7 µL	-----
Suero	-----	7 µL

- 4.** Mezclar e introducir inmediatamente la cubeta en el portacubetas termostatizado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.
- 5.** Después de 10 segundos, tome una primera lectura fotométrica (A1) del estándar y pruebe a 540 nm.
- 6.** Después de 2 minutos, repita la lectura fotométrica (A2) del Estándar y pruebe a 540 nm.

## Calculos

Cp = La concentración estándar de PCR se indica en la etiqueta del vial.

## Ejemplo

Cp = 5 mg/L

Ap = Absorbancia del patrón

At = Prueba de absorbancia

Calcular la diferencia de absorbancia (A2 - A1) del Estándar.

Calcule también la diferencia de absorción (A2 - A1) de cada Test.

FC = Cp + (A2 - A1) del Estándar

Ct = FC x (A2 - A1) de la Prueba

## VALORES DE REFERENCIA

Hasta 5mg/L.

**Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.**

## AUTOMATIZACIÓN

Este kit puede ser utilizado por la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC).

Para controlar y verificar el desempeño del kit se pueden utilizar sueros de control reumático.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN<sup>6</sup>

### Linealidad

La reacción es lineal hasta 150 mg/L. Para valores más altos, diluya la muestra 1/5 con agua desionizada y repita la medición. Multiplique el resultado final por 5. La linealidad puede variar considerablemente según el equipo utilizado..

### Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 7,4 y 19 mg/L. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 4.5 y 3.6%, respectivamente.

**Reproducibilidad**

La imprecisión interensayo se calculó con 25 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 7,4 y 19 mg/L. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 4.6 y 3.7%, respectivamente

**Límite de detección**

DL = 1 mg/L PCR.  
El rango de medición es de 1 a 150 mg/L.

**Efecto de altas concentraciones (Efecto Zona)**

El ensayo no muestra el efecto de zona en muestras con concentración de PCR de hasta 250 mg/L.

**Interferencia**

No interfieren la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL), la lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL), la bilirrubina hasta 20 mg/dL y los factores reumatoides hasta 200 UI/mL.  
Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir.

**Comparación de métodos**

El producto se comparó con otro producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 69 muestras de suero humano con valores desconocidos. Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde  $y = 0.994x - 0.1$ .

**COMENTARIOS**

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**










1. Grange J et al. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. J Immunol Methods 18: 365-375, 1977.
2. Kindmark CO. The concentration of C reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 29: 407-411, 1972.
3. Otsuji S et al. Turbidimetric immunoassay of serum C reactive protein: Clin Chem 28: 2121-2124, 1982.
4. Price CP et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C reactive protein: J Immunol Methods 99: 205-211, 1987.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto

**TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley Nº 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor**

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. .Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto  
Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230095  
Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773  
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888  
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020  
Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)  
Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)  
Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

**SIMBOLOGIA**

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Riesgo biológico		

Revisión: 05/22