

C-REACTIVE PROTEIN (CRP)

COD 22921 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23921 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	



UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagentes para medir a concentração da proteína C-reativa (CRP) no soro humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico da quantidade de lesões em tecidos corporais.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C-Reativa (PCR), sintetizada no fígado, é um dos reagentes 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 específico¹.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

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 turbidimetria²⁻⁵.

ÍNDICE

	COD 22921	COD 23921
A. Reagente	4 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagente	4 x 15 mL	1 x 15 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.(Nota 1)

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

S. Padrão de PCR. 1 x 1 mL (BioSystems Cod. 31113). Soro humano. A concentração de proteína C-reativa vem indicada na etiqueta do frasco. O valor de concentração do Padrão de PCR é rastreável ao ERM-DA474/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Os soros humanos utilizados na preparação do padrão foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para o antígeno HBs. No entanto, o padrão deve ser manuseado com precaução como potencialmente infeccioso.

Reconstituir com 1 mL de água destilada Estável durante 30 dias de 2 °C a 8°C. Para períodos mais longos, manter congelado em partes alíquotas para evitar ciclos de congelação-descongelamento repetidos.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Soro recolhido mediante procedimentos standard.

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

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controlo Reumatológico níveis I (cod. 31213) e II (cod. 31214) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro, adultos⁶: Up to 5 mg/L.

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

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 1,9 mg/L.
- Limite de linearidade: 150 mg/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
14 mg/L	2,9 %	4,9 %
43 mg/L	1,5 %	2,6 %

– Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 30 mg/dL), a hemoglobina (até 500 mg/dL), a lipemia (triglicéridos até 1625 mg/dL) e o fator reumatoide (até 300 IU/mL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁷.
- Fenómeno de zona: A técnica não apresenta fenómeno de zona a concentrações < 500 mg/L.

NOTAS

1. Homogeneizar o Reagente B com suavidade antes de usá-lo.

BIBLIOGRAFIA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest* 1972; 29: 407-411
3. Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. *J Immunol Methods* 1977; 18: 365-375
4. 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
5. Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. *Clin Chem* 1982; 28: 2121-4
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	CRP	CRP
Nome abreviado	CRP	CRP
Tipo de amostra	soro	soro
Modo de análise	diferencial bi-reagente	diferencial bi-reagente
Unidade	mg/L	mg/L
Decimais	1	1
Tipo de reacção	crecente	crecente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referência	-	-
Amostra	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	17	35
Leitura 2 (ciclo)	34	67
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,900	0,900
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	150	150
Substrato consumido	-	-