TURB PCR
Proteína C Reativa

ANVISA: 10159820056

ebram

Finalidade
Reagente utilizado na determinação quantitativa da Proteínas C Reativa (PCR) no soro humano por imunoturbidimetria. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

Princípio
A turbidimetria baseia-se na detecção ótica de partículas muito pequenas suspensas em líquido. Quando o anticorpo anti-proteínas C-reativa humana que reveste as partículas de látex reage com a PCR presente na amostra, formam-se os imunocomplexos insolúveis que provocam a aglutinação e induzem uma turbidez, medida por espectrofotometria a 540nm. Essa turbidez é diretamente proporcional à concentração da Proteínas C Reativa da amostra.

Metodologia
Imunoturbidimetria Látex

Significado clínico
A PCR liga-se não apenas aos poliosídeos presentes em muitas bactérias, fungos e protozoários parasitas, mas também à fosforilcolina, fosfatidilcolinas. O seu papel principal é reconhecer substâncias autógenas potencialmente tóxicas, liberadas por tecidos danificados, ligar-se a elas e desintoxicá-las ou removê-las do sangue. A PCR é também o que exibe os aumentos mais intensos de concentração após o infarto do miocárdio, trauma, infecções, cirurgias ou proliferação neoplásica. O aumento ocorre dentro de 24 a 48 horas, e o nível pode ser de 2.000 vezes o normal. A determinação do aumento inespecífico de PCR é clinicamente útil para a triagem da doença orgânica; avaliação da atividade de uma doença inflamatória, tal como artrite reumatóide; detecção de infecções intercorrentes no lúpus eritematoso sistêmico, na leucemia ou após cirurgia; detecção da rejeição em receptores e meningite, quando a colheita de amostras para a investigação bacteriológica pode ser difícil.

Reagentes
- R1 = Diluente. Conservar entre 2 e 8°C. Contém: tampão de cloreto de amônio 0,1 mmol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,6.
- R2 = Látex. Conservar entre 2 e 8°C. Contém: suspensão de partículas de látex sensibilizadas com e anticorpos anti-PCR humana, azida sódica 0,95 g/L.
- Padrão = Soro humano liofilizado. Conservar entre 2 e 8°C. A concentração de proteína C-reativa vem indicada no rótulo do frasco. O valor de concentração do padrão de PCR é rastreável ao material de Referência ERM-DA474/IFCC.

O soro humano utilizado na preparação do padrão é negativo para o antígeno HBs e para anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, o padrão deve ser tratado com precaução como potencialmente infeccioso. Sugerimos seguir as normas estabelecidas de Biossegurança.
Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

* PREPARO DOS REAGENTES
Para alguns analisadores utilizamos um reagente de trabalho (verificar a programação do equipamento que será utilizado): Esvaziar o conteúdo de um frasco do Reagente 2 no frasco do Reagente 1. Homogeneizar. Estável 60 dias a 2 - 8° C.
Se desejar preparar volumes menores, misturar na proporção: 1 mL do reagente 2 + 4 mL do reagente 1. Agitar o reagente 2 antes de pipetar.

(Nota 1): Homogeneizar o Reagente 2 com suavidade antes de vertê-lo no frasco de Reagente 1. É conveniente lavar o frasco do Reagente 2 com uma pequena quantidade da mistura preparada, com o propósito de arrastar resíduos de látex que ficaram nas paredes do frasco.

Padrão: Reconstituir o liofilizado com 1,0mL de água destilada. Estável por 30 dias de 2 - 8° C.

Precauções e cuidados requeridos
- Este reagente deve ser usado somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Os produtos de origem humana foram testados e estão livres de HBsAg e anticorpos para HCV e HIV, porém este material deve ser tratado cuidadosamente como potencialmente infeccioso.
- Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
- O reagente contém azida sódica como conservante. Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo tornar-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicionar grande quantidade de água.
- Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.
- A presença de umidade pode deteriorar o padrão.
- Não usar se a absorbância do branco estiver superior que 0.900 (convertido para 1,0 cm de espaço ótico) quando medido em 540 nm ou se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco.

Material necessário não fornecido
1. Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C.
2. Espectrofotômetro ou fotômetro capaz de medir absorbância em 540 nm (520 - 560nm).
3. Pipetas de vidro e/ou automáticas.
4. Água destilada/deionizada.
5. Consumíveis do analisador quando usado.
6. Soros controle.
7. Cronômetro.
8. Tubo de ensaio.

Amostra
É recomendado soro livre de hemólise. A Proteína C Reativa é estável no soro por 7 dias se for refrigerado entre 2 - 8° C. Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

Preparo do paciente
É recomendado um jejum de 8 horas. Todavia, poderá ser modificado segundo orientação médica.

Interferências
A lipemia (Triglicérides 10 g/L), a bilirrubina até 20 mg/dL, a hemólise (hemoglobina 10 g/L) e o fator reumatóide (200 UI/mL) não interferem significativamente no resultado. Algumas drogas e substâncias afetam a concentração da proteína C reativa, sugerimos consultar Young et al.

Parâmetros do sistema

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	540 nm (520 - 560nm)
Tipo de Reação	Ponto final
Direção	Crescente
Vol. Amostra	10 µL
Vol. Reagente	1.4 mL
Tempo de Incubação	5 minutos

Calibração
Utilizar padrão específico para Proteína C Reativa que acompanha o Kit, a concentração de PCR no padrão é rastreável ao calibrador de referência internacional DA474/IFCC.

Procedimento automatizado
Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento (dependendo do analisador utiliza-se técnica monoreagente ou bireagente) e instruções de uso do reagente Aplicação no sistema semi-automático: proceder como demonstrado a seguir no procedimento manual até o item 3 (incubação), em seguida utilizar o equipamento para leitura, seguindo protocolo analítico específico baseado no item Parâmetros do Sistema.

Procedimento manual
1. Preparar o reagente de trabalho na forma monoreagente: 4 mL do reagente 1 + 1 mL do reagente 2
2. Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos conforme abaixo:

	Branco	Padrão	Amostra S/C
Água destilada	10 µL	-	-
Padrão	-	10 µL	-
Amostra S/C		-	10 µL
Reagente de Trabalho	1,4 mL	1,4 mL	1,4 mL

3. Homogeneizar os tubos e deixar em Banho-Maria (BM) 37°C por 5 minutos.O nível de água no BM deve ser superior ao nível de reagente nos tubos de ensaio.
4. Zerar o aparelho com o branco do reagente a 540 (520-560nm), proceder as leituras registrando as absorbâncias do padrão, amostra e soro controle (S.C.).

* Soros fortemente lipêmicos exigem um branco de amostra. Adicione 0.01 mL(10µL) de amostra a 1.4mL de solução salina, homogeneizar e ler a absorbância contra o branco do reagente. Subtraia este valor da absorbância do paciente para obter a leitura corrigida.

Obs.: Procedimento sugerido para espectrofotômetros que requerem volume mínimo de 1,0 mL e podem ser ajustados proporcionalmente sem influência no desempenho do teste. Salientamos que volumes de amostra menores do que 10 µL aumentam a imprecisão da medição em aplicações manuais.

Cálculos
(Abs.=Absorbância)
(Conc. = Concentração)

$$\text{PCR da amostra (mg/L)} = \frac{\Delta \text{ Abs. /min (amostra)}}{\Delta \text{ Abs. /min (calibrador)}} \times \text{Conc. do calibrador (mg/L)}$$

EXEMPLO:
Abs. amostra = 0.400
Abs. padrão = 0.821
Conc. padrão = 69 mg/L

$$\text{PCR da amostra (mg/L)} = \frac{0.400}{0.821} \times 69 = 33{,}6 \text{ mg/L}$$

Linearidade
Quando executado de acordo com o recomendado no tópico Parâmetros do Sistema o teste é linear até 150 mg/L. Em alguns protocolos é utilizado a proporção da amostra x reagente de 1:100 para aumentar o número de testes, sendo que, nessa configuração a linearidade passa a ser de 100 mg/L. Para valores superiores a linearidade é recomendado diluir a amostra com água destilada, repetir a medição e multiplicar o resultado pela fator de diluição. O reagente não apresenta efeito prozona em concentrações menores que 500 mg/L.

Controle de qualidade
Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos o uso dos Soros Controle de Proteína Nivel I e Níve II Ebram cód. 1019 e 1020.

Valores esperados
Até 5 mg/L
Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Estudos Comparativos
Estudos executados entre este procedimento e uma metodologia de turbidimetria similar nos proporcionou os seguintes resultados estatísticos: y = 0.9981x + 0,014254; r = 0.9917.

Precisão
* Intra Ensaio – Precisão analisada Repetibilidade
A concentração da PCR (mg/L) de uma amostra de soro desconhecida foi medida 20 vezes e o coeficiente da variação determinada.

Analisador	n	Média	S.D	C.V.
Cobas Mira	20	1,23	0,5	4,06
Cobas Mira	20	3,49	0,9	2,57
Cobas Mira	20	10,15	3,5	3,4

* Inter Ensaio - Precisão de exame Reprodutibilidade

Analisador	n	Média	S.D	C.V.
Hitachi	26	1,53	0,07	4,4
Cobas Mira	6	8,4	0,3	3,5

Exatidão
Os controles são analisados em duplicidade no Cobas Mira.

Controle	Valores analisados	Valores das medidas (mg/L)
Ebram	9,0 (6,0-12,0)	9,3
Biorad	3,50 (2,98-4,03)	3,34

Sensibilidade Metodológica
1,0 mg/L

Especificidade
Nos estudos comparativos realizados apresentamos dados determinados em um analisador. A comparação com soros controles já validados mostrou uma especificidade analítica adequada.

Observações
1. A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥1 mega ohm ou condutividade ≤1 microsiemens e concentração de silicatos < 0,1 mg/L (água purificada). Para o enxágue da vidraria a água pode ser purificada, com resistividade ≥ 0,1 megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens No enxágue final também utilizar água purificada.

Apresentação
Turbidimetria Geral: R1=1x40mL + R2=1x10mL + Pad=1x1,0mL

Referência bibliográfica

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Friedman and Young.Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press,1997.
3. Arquivos Ebram

Revisão: Fevereiro de 2026

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

Consultar instruções de uso	Reagente	Fabricado por
O conteúdo é suficiente para <n> testes	Data de validade (último dia do mês)	Número do lote
Limite de temperatura (conservar a)	Produto para diagnóstico *in vitro*	Número do catálogo

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica
Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram
Para mais informações, entrar em contato
com o SAC 0800 500 2424 ou 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br