

| | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Inserir o nome do Laboratório | Procedimento Operacional Padrão TURB PCR – PROTEÍNA C REATIVA | Página 1 de 3 POPTURBxxx/xx |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

USO

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 latex reage com a PCR presente na amostra, formam-se os imunocomplexos insolúveis que provocam a aglutinação e induzem uma turbidez, medida por espectofotometria a 540nm. Essa turbidez é diretamente proporcional à concentração da Proteínas C Reativa da amostra.

AMOSTRA.

É recomendado soro livre de hemólise. A Proteína C Reativa é estável no soro por 2 dias se for refrigerado entre 2 - 8º C. Para períodos mais prolongados congelar a amostra (-20ºC) por no máximo 3 meses (congelar somente uma vez). Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

PRODUTO UTILIZADO - APRESENTAÇÃO

Linha Automação : R1 = 1 x 40mL

Cód.1001 e 10001 R2 = 1 x 10mL

Calibrador = 1 x 1,0mL

Para mais informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM - tel. (011) 2291-2811, sac@ebram.com ou www.ebram.com.

EQUIPAMENTOS

- Procedimento Manual**

Espectrofotômetro ou fotômetro com cubeta termostatizada 37ºC para leituras a 540 nm

Cubetas ou fluxo contínuo com 1.0 cm de passo óptico

Banho-Maria 37ºC

Pipetas calibradas ou dispensador automático para reagentes e amostras

- Procedimento Automatizado**

Indicar o nome, modelo e o local onde se encontra o equipamento analisador automatizado, fazendo referência ao manual (ou POP) para utilização do mesmo

- Procedimento alternativo**

Indicar o equipamento alternativo e os respectivos procedimentos para medição dos ensaios. Enumerar as diferenças esperadas quando procedimentos manuais substituem automatizados

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

PROCEDIMENTO

- Procedimento Manual**

1. Preparar o reagente de trabalho na forma monoreagente: 4mL do reagente1 + 1mL do reagente2

| Inserir o nome do Laboratório | Procedimento Operacional Padrão TURB PCR – PROTEÍNA C REATIVA | Página 2 de 3 POPTURBxxx/xx |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

2. Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos conforme abaixo:

| | Branco | Padrão | Amostra/S.C. |
|----------------------|--------|--------|--------------|
| Água Destilada | 10µL | - | - |
| Padrão | - | 10µL | - |
| Amostra/S.C. | - | - | 10µL |
| Reagente de Trabalho | 1,0mL | 1,0mL | 1,0mL |

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 1.0mL 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.

• 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.

• Precauções e cuidados especiais

-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 quando medido em 540 nm ou se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco.

CÁLCULOS

(Abs.=Absorbância)

(Conc. = Concentração)

$$\text{PCR da Amostra (mg/L)} = \frac{\text{Abs. Amostra}}{\text{Abs. Calibrador}} \times \frac{\text{Conc. do Calibrador (mg/L)}}{\text{Abs. Calibrador}}$$

RESULTADOS

Até 5 mg/L

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

| | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Inserir o nome do Laboratório | Procedimento Operacional Padrão TURB PCR – PROTEÍNA C REATIVA | Página 3 de 3 POPTURBxxx/xx |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Linearidade / Sensibilidade**

Quando executado de acordo com o recomendado o teste é linear até 150 mg/L. Valores superiores, diluir a amostra com solução salina, repetir a medição e multiplicar o resultado pela fator de diluição. A linearidade pode variar consideravelmente dependendo do instrumento utilizado. O limite da linearidade depende da relação de amostra/reagente. Aumenta reduzindo o volume da amostra, enquanto que a sensibilidade do ensaio diminuirá proporcionalmente.

Sensibilidade: 1,0mg/L

- 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.

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.

REFERÊNCIAS

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

| | Nome | Assinatura | Data |
|----------------|-------------|-------------------|-------------|
| Elaborado por | | | |
| Aprovado por | | | |
| Revisado por | | | |
| Desativado por | | | |
| Razão | | | |