PCR

MÉTODO:
Imunoturbidimetria.

FINALIDADE:
Teste imunoturbidimétrico para a determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) em amostras de soro.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
A Proteína C Reativa (PCR) é uma proteína de fase aguda sintetizada no fígado cujo estímulo da secreção ocorre em respostas inflamatórias. Processos inflamatórios, infecções bacterianas, politraumas, infarto do miocárdio e outras doenças (ex.: M. Bechterew, M. Crohn, artrite reumatóide) são acompanhadas por um aumento significativo da concentração de PCR na corrente sanguínea. A concentração de PCR poderá estar elevada após cirurgias. Os níveis de PCR são correlacionados ao risco de aterosclerose, morbidade cardiovascular e mortalidade por doença arterial coronariana.

FUNDAMENTO:
A PCR presente na amostra reage com o anticorpo anti PCR-humano formando imunocomplexos proteína – anticorpo. A turbidez formada nesta reação é medida fotométricamente e é proporcional à concentração da PCR presente na amostra.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:

R1:		
Tampão fosfato		
Polietilenoglicol	≥4,0	%
Azida de sódio	0,095	%
R2:		
Anticorpo anti-PCR		
Azida de sódio	0,095	%

MODO DE USO:
Os reagentes estão prontos para o uso e não dependem de preparo.

ESTABILIDADE:
Os reagentes são estáveis, quando fechados, até a data de validade impressa no rótulo, se armazenados entre 2 e 8ºC. Quando armazenados entre 18-25°C são válidos por 1 mês.
Precipitados nos reagentes ou valores de controle fora da faixa permitida pode ser indicação de instabilidade dos reagentes. Tais reagentes não devem ser usados.
Não congelar! Não misturar reagentes com lotes diferentes!

Estabilidade *on board*
Após a abertura e instalação no analisador, os reagentes permanecem estáveis **por até 34 dias**, desde que mantidos no compartimento refrigerado dos analisadores Vyttra – BM SERIES.

Deve-se substituir o reagente imediatamente ao identificar sinais de instabilidade ou deterioração, tais como:
- Degradação Física: Presença de turbidez, precipitação ou alteração na coloração original da solução e sinais visíveis de vazamento.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos limites de tolerância, critérios de aceitação estabelecidos, ou falhas consecutivas no processo de calibração do sistema analítico.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:
- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 30 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

Nota: A periodicidade da calibração pode ser redefinida pelo laboratório, desde que fundamentada em evidências documentadas que comprovem a manutenção do desempenho analítico dentro dos limites especificados.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis.
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Segurança (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
O PCR no soro é estável por até 48 horas se conservado entre 2 e 8 °C ou por 3 meses quando congelado a -20 °C.
Descongelar as amostras apenas uma vez e descartar amostras contaminadas!

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	20 mg/dL
Citrato de sódio	1000 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Triglicérides	2500 mg/dL
Turbidez	5%

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Solução NaCl 9,0 g/L
- Banho-maria a 37 °C
- Controles e calibrador

MÉTODO DE ANÁLISE:
A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 °C) durante a execução do teste.

B-Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda (λ): 340 nm
Temperatura: 18 a 37 ±0,5 °C
Tipo de reação: Ponto final crescente
Calibração: Logit log 5p de 5 pontos, contra reagente branco
C-Esquema de pipetagem:
1- Em três tubos ou cubetas marcados como Branco, Padrão e Amostra, proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Padrão**	**Amostra**
R1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Solução NaCl 0,9 g/L	64 µL	---	---
Calibrador/Padrão	---	64 µL	---
Amostra	---	---	64 µL
2- Homogeneizar bem e incubar por 2 minutos à temperatura do ensaio			
3- Medir a absorbância do Calibrador/Padrão e da Amostra contra o Branco (ΔAbs1) a 340 nm			
4- Adicionar:			
R2	200 µL	200 µL	200 µL

5- Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos à temperatura do ensaio.
6- Medir a absorbância do Calibrador/Padrão e da Amostra contra o Branco (ΔAbs2) a 340 nm

D-Cálculo:
Calcular e plotar ΔAbs = (Abs2 - Abs1) dos calibradores *versus* as concentrações atribuídas dos valores de calibração.
Calcular o ΔA das densidades ópticas das amostras e dos controles e leia valores em mg/dL na curva de referência.
Amostras que produzem absorbâncias maiores que o nível mais alto do calibrador devem ser testadas novamente após diluição.

VALORES DE REFERÊNCIA[14]:

Valores normais:	<0,5 mg/dL	<5 mg/L

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

Conversão unitária: 1 mg/dL = 10 mg/L

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:
A reação é linear até a concentração de 22 mg/dL (220 mg/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl 9,0 g/L e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 0,2 mg/dL (2 mg/L).

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 20*	**Média (mg/dL)**	**Desvio padrão (mg/dL)**	**CV%**
Amostra 1	1,15	0,051	4,46
Amostra 2	6,61	0,059	0,89
Amostra 3	11,63	0,087	0,75

PCR

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 5 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 20*	Média (mg/dL)	Desvio padrão (mg/dL)	CV%
Amostra 1	1,10	0,03	2,91
Amostra 2	3,77	0,04	1,17
Amostra 3	13,73	0,23	1,70

CALIBRAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCAL Calibrador de PCR
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II
VYTCON CONTROLES REUMÁTICOS I e II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO	
			R1	R2
PCR (Universal)	HMG010307277EN	60 mL	2 x 25 mL	1 x 10 mL
	HMG010308122EN	120 mL	4 x 25 mL	2 x 10 mL
PCR (BM SERIES I)	HMG010308271EN	96 mL	2 x 40 mL	2 x 8 mL
PCR (BM SERIES III)	HMG010307477EN	300 mL	5 X 50 mL	5 X 10 mL

ANVISA: 81692610086

BIBLIOGRAFIA:

1. Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed. Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH. AACC Press: Washington:75-97. 1997.
3. Ricos C et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:491-500, 1999.
4. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
5. Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
6. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem. 24:863-8690, 1986.
7. Genzen, JR et al. Clinical Biochemistry, 49(1-2), 100–104; 2016.
8. Young DS. Ann Clin Biochem. 34(6):579-581, 1997.
9. Clancy D et al. AAPS PharmSciTech. 18, 1158–1176, 2017.
10. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests., 4th Ed. Missoouri: Elsevier (Saunders), 2006.
11. Manack, J. Manack, J. R. R. R. R. e Richards. B., J. B., J. A imunol. 20 (1971) 1019.
12. Ritchie, RF., J. Ritchie, RF., J. O laboratório. A Clin. O Med. 70, 512 (1967).
13. Pepys MB. Et al., Ann. Acad NY. Sci, 389, 459 (1982).
14. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest. 1972; 29(4):407–111.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro


Risco Biológico


Endereço do Fabricante



Controle


Quantidade de testes