

PCR Turbidimetria

Kit para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) por turbidimetria.

Ref.: 473

ANVISA 80022230095



FINALIDADE

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

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: após reconstituído o padrão é estável por 1 mês a 2-8°C. O reagente de trabalho é estável por 20 dias a 2-8°C.

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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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.

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.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

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 ao ERM-DA474/IFCC (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 0,95 g/L.

3. **Tampão** - Contém tampão de glicina 100 mmol/L e azida sódica 0,95 g/L, pH 8,6.

Material necessário e não fornecido:

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

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

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.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

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.

Notas: Homogeneizar bem o Látex PCR antes do uso. As partículas escuras que podem ser observadas em alguns lotes são provenientes do processo de produção e não afetam a funcionalidade do produto.

- 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.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

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.

Instrução de Uso - 07/24

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 absorvância 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 no 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.

Calibração

Recomenda-se fazer a calibração, pelo menos, a cada 2 meses, depois de uma mudança do lote de reagente ou quando os procedimentos de controle de qualidade o exigirem.

Cálculos

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

FC = Fator de Correção

Ct = Concentração 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

ou

(A2-A1) Teste x Cp = Ct (mg/L) (A2-A1) Padrão

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

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

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.

Limite de Detecção

LD = 1,20 mg/L de PCR.

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

CARACTERÍSTICAS DE 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. O limite de linearidade depende da relação de amostra/reagente. Aumenta reduzindo o volume de amostra, ainda que a sensibilidade do teste diminua proporcionalmente.

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.

Efeito de altas concentrações (Efeito Zona)

O ensaio não apresenta o efeito zona em amostras com concentração de PCR até 500 mg/L.

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.

PCR Turbidimetria

Kit para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) por turbidimetria.

Ref.: 473

ANVISA 80022230095



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

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 $y = 0,994x - 0,1$.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro, adultos 5 : Até 5 mg/L.

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

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente Látex PCR (2) e o Tampão (3) contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

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

AFE Nº 800222-3

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

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

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

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: andre@labinga.com.br

Site: www.labinga.com.br/blue