

PCR TURBIQUEST MAX

Instruções de Uso

Ref.: 3002

ANVISA 10009010346

Finalidade . Sistema para determinação quantitativa da proteína C-reativa (PCR) em amostras de soro humano por imunoturbidimetria.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro]

Princípio . Partículas de látex estabilizadas e sensibilizadas com anticorpo anti-proteína C-reativa (anti-PCR) humana são aglutinadas quando a PCR está presente na amostra. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à concentração de PCR.

Características do sistema . O produto PCR Turbiquest Max é um método imunoturbidimétrico facilmente aplicável a analisadores automáticos capazes de medir absorbâncias em 546 nm (530 a 550 nm), permitindo a realização da medição junto com os demais exames bioquímicos, sem necessidade da utilização de instrumentos dedicados. Além disso, a medição imunoturbidimétrica apresenta excelente desempenho operacional e permite a avaliação de grande número de amostras em curto intervalo de tempo. Todas estas características agregam maior praticidade e segurança para o usuário, além de propiciar maior agilidade ao processo analítico.

Metodologia . Imunoturbidimetria.

Reagentes

1. [R1] - Reagente 1 - Pronto para uso. Armazenar entre 2 - 8 °C.

Não congelar.

Contém tampão 10 a 200 mmol/L, pH 7,1 a 9,1, surfactante, agente potencializador e azida sódica 14,6 mmol/L.

2. [R2] - Reagente 2 - Pronto para uso. Armazenar entre 2 - 8 °C.

Não congelar.

Contém tampão 10 a 200 mmol/L, suspensão de partículas de poliestireno sensibilizadas com anticorpo (IgG) anti-PCR humana, estabilizadores e azida sódica 14,6 mmol/L.

Os reagentes devem permanecer fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Estabilidade . Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Após aberto, os reagentes são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

Homogeneizar suavemente os reagentes por inversão antes de utilizar. Evitar formação de espuma.

O Reagente 2 contém derivados de sangue humano e foi testado para a presença de HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV apresentando resultados negativos.

Apesar de terem sido utilizados testes validados e aprovados, nenhum deles pode assegurar que produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos produtos, que não devem ser pipetados com a boca. Recomenda-se manuseá-los como sendo potencialmente infectantes.

O congelamento dos reagentes 1 e 2 altera irreversivelmente sua funcionalidade.

Os reagentes contêm azida sódica que é tóxica. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão e no caso de contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar o reagente.

Material necessário e não fornecido

1. Analisador capaz de medir com exatidão absorbância entre 530 e 550 nm.
2. Calibra PCR Max - Ref. 3003 ou Calibra PCR MaxSD - Ref. 3013.
3. Qualitrol AEO-FR-PCR - Ref. 374.

Amostra

Usar soro. O analito é estável por 2 dias entre 2 - 8 °C e por até 3 meses em temperatura igual ou inferior a 20 °C negativos, armazenado em recipiente apropriado para congelamento⁹. Assegurar que as amostras estejam descongeladas e homogeneizadas antes da sua utilização. Não usar amostras com sinais de contaminação ou amostras congeladas e descongeladas repetidas vezes.

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitam infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las, devem-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências

Concentrações de bilirrubina até 30 mg/dL, triglicérides até 1000 mg/dL, fator reumatoide até 300 UI/mL e hemoglobina até 800 mg/dL não produzem interferências significativas.

Procedimento

Consulte disponibilidade de aplicações com o SAC.

Calibração . A concentração de PCR no Calibra PCR Max - Ref. 3003 ou Calibra PCR Max SD - Ref. 3013 é rastreável ao material referência ERM-DA 474/IFCC, fornecido pelo IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

Calibração de 6 pontos

Ponto 0: NaCl 150 mmol/L (0,85%)

Ponto 1 ao 5: Calibra PCR Max - Ref. 3003 ou Calibra PCR Max SD - Ref. 3013 preparados conforme o exemplo abaixo.

Preparar as diluições do Calibra PCR Max - Ref. 3003 ou Calibra PCR Max SD - Ref. 3013 utilizando solução de cloreto de sódio 150 mmol/L (0,85%) como diluente, conforme as relações descritas no exemplo abaixo. Para obter as concentrações de PCR em cada diluição, multiplicar a concentração do calibrador pelo fator de diluição correspondente indicado na tabela a seguir.

Ponto da calibração	1	2	3	4	5
Calibra PCR Max (μ L)	12,5	25	50	100	200
Solução NaCl (μ L)	187,5	175	150	100	--
Fator de diluição	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

Antes de utilizar, homogeneizar suavemente e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar entre 2 - 8 °C.

A existência de bolhas no calibrador ou qualquer amostra presente na cubeta de amostras do equipamento é causa comum de erros na determinação do analito.

Intervalo de calibrações

Quando o controle interno da qualidade indicar.

Quando utilizar novo lote de reagentes.

Quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

Intervalo operacional . O intervalo operacional de medição é de 2,0 a ~ 200 mg/L. O limite superior do intervalo é definido pela concentração do último calibrador da curva de calibração. Em casos de valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator da diluição.

Controle interno da qualidade . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorar a imprecisão da medição e desvios da calibração. Recomenda-se utilizar o produto Qualitrol AEO-FR-PCR - Ref. 374 para controle interno da qualidade do sistema para determinação quantitativa da PCR.

Valores desejáveis ou recomendados . Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, sua própria faixa de valores de referência.

Quando a proteína C-reativa é utilizada para avaliação de processo inflamatório em evolução, é desejável que o valor 6,0 mg/L seja utilizado como ponto de corte.

Na avaliação de risco para eventos coronarianos, os valores desejáveis substituem os valores de referência e foram determinados a partir de dados epidemiológicos tratados estatisticamente com o objetivo de estabelecer a concentração de PCR como fator de risco independente para eventos coronarianos⁹.

Risco	PCR (mg/L)
Baixo	Inferior a 1,0
Moderado	1,0 a 3,0
Alto	Superior a 3,0

Características do desempenho¹⁰

Estudos de recuperação . Em duas amostras com concentração de PCR igual a 19 e 21,2 mg/L foram adicionadas quantidades diferentes do analito, sendo obtidos os seguintes resultados:

Concentração (mg/L)

Inicial	Adicionada	Esperada	Encontrada	Recuperação (%)
19,0	16,0	35,0	36,6	104,6
21,2	20,6	41,8	40,9	97,9

Os erros sistemáticos proporcionais obtidos em valores de 6,5 mg/L, 26 mg/L e 75 mg/L são 0,68 mg/L, 0,42 mg/L e 3,18 mg/L, respectivamente. O erro sistemático médio (5,4%) atende a especificação ótima para Erro Sistemático Total ($\leq \pm 10,9\%$), baseada nos componentes da Variação Biológica (VB)¹¹.

Estudos de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com método utilizando tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	40	
Equação da regressão	Método Labtest (mg/L) = $0,9436 \times \text{Comparativo} + 1,0474$	
Coefficiente de correlação	0,997	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático (bias) foi igual a 10,5%, 1,6% e 4,2% para as concentrações de 6,5 mg/L, 26 mg/L e 75 mg/L, respectivamente. Os resultados do estudo comparativo atendem à especificação ótima para Erro Sistemático Total ($\leq \pm 10,9\%$) baseada nos componentes da VB¹¹.

Estudos de precisão . Os estudos de precisão foram realizados utilizando amostras com concentração igual a 6,5 mg/L; 26 mg/L e 75 mg/L de PCR.

Repetitividade - imprecisão intraensaio

	N	Média (mg/L)	DP	CV (%)
Amostra 1	20	6,5	0,35	5,39
Amostra 2	20	26	0,62	2,36
Amostra 3	20	75	1,17	1,56

Reprodutibilidade - imprecisão total

	N	Média (mg/L)	DP	CV (%)
Amostra 1	20	6,5	0,40	6,17
Amostra 2	20	26	1,06	4,08
Amostra 3	20	75	2,77	3,68

A especificação ótima para Coeficiente de Variação Biológica ($\leq \pm 10,6\%$) baseada nos componentes da VB¹¹ é atendida para as três amostras avaliadas.

O Erro Total (erro aleatório + erro sistemático) estimado nos níveis de decisão igual à 6,5 mg/L, 26 mg/L e 75 mg/L é igual a 20,7%, 8,3% e 10,3%, respectivamente. Os resultados indicam que o método atende à especificação ótima para Erro Total ($\leq 28,3\%$) baseada nos componentes da VB¹¹.

Efeito Pró-zona . Não foi observado efeito pró-zona até a concentração de PCR igual a 400 mg/L.

Sensibilidade metodológica . Limite de detecção: 1,56 mg/L. Equivale a 3 desvios padrão (DP) obtido a partir de 20 medições de uma amostra com concentração de PCR igual a 9 mg/L.

Efeitos da diluição da matriz . Duas amostras com valores iguais a 150 e 165 mg/L foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram entre 2 e 16 foi encontrada recuperação média de 101,3%. O erro sistemático médio (1,3%) atende à especificação ótima para o Erro Sistemático Total ($\leq \pm 10,9\%$) baseada nos componentes da VB¹¹.

Significado clínico . A proteína C-reativa é, provavelmente, o teste mais sensível para avaliar a reação inflamatória ou necrose tissular. A PCR tem meia vida de 5 a 7 horas e por esta razão seus valores caem aos níveis de referência muito mais rapidamente que outras proteínas de fase aguda. Em 70% dos pacientes com infecção, a elevação da PCR precede em pelo menos 12 horas a elevação de outros marcadores de infecção como a leucocitose, hemoossedimentação e, mesmo, a febre.

Quando a resposta inflamatória é mediada primariamente por neutrófilos ou monócitos, a síntese hepática da PCR está aumentada e a concentração sérica, habitualmente, atinge valores de 100 mg/L ou mais.

Pacientes portadores de agranulocitose acompanhada de septicemia podem apresentar níveis de PCR dentro dos valores de referência, o que demonstra o papel essencial dos neutrófilos para iniciar a síntese desta proteína.

Quando a resposta inflamatória é mediada primariamente por linfócitos (característica das infecções víricas), a síntese da PCR não se altera ou pode estar ligeiramente aumentada e os valores séricos raramente ultrapassam 26 mg/L.

A síntese da PCR não é afetada diretamente por drogas anti-inflamatórias ou imunossupressoras incluindo esteróides, e uma diminuição dos níveis séricos da PCR, mesmo com o uso destas drogas, é um indicador seguro da involução do processo inflamatório.

Concentrações séricas iguais ou maiores que 200 mg/L têm sensibilidade de 70% e especificidade de 100% para diagnosticar infecção, sendo o valor preditivo do teste positivo igual a 100%.

Na pielonefrite, a PCR é geralmente maior que 100 mg/L, enquanto que nos pacientes portadores de cistite ela é usualmente menor que 13 mg/L.

No infarto agudo do miocárdio podem ser encontrados níveis de até 350 mg/L com pico em torno da 50^ª hora. A persistência de valores elevados após 100 ou 150 horas do episódio agudo pode ser considerada sugestiva de isquemia em progressão ou da associação com outra doença.

Condições clínicas que apresentam concentração sérica de PCR muito elevada: infecções bacterianas, doença de Still, espondilite anquilosante, artrite associada à anastomose jejuno-ileal, doença de Crohn, infarto agudo do miocárdio, artrite psoriática, síndrome de Reiter, febre reumática, artrite reumatóide, amiloidose secundária, complicações tromboembólicas pós-cirúrgicas e vasculites.

Condições clínicas que apresentam pequenas elevações de PCR: hepatite crônica ativa, a maioria das viroses, dermatomiosite, polmiosite, doença mista do tecido conectivo, esclerodermia, lupus eritematoso sistêmico, leucemias e colite ulcerativa. Nestas condições, níveis séricos de PCR iguais ou maiores que 100 mg/L são um indicador seguro de infecção bacteriana intercorrente ou agudização em casos de leucemia.

A proteína C-reativa pode ser usada para distinguir doença de Crohn da colite ulcerativa. Na colite ulcerativa a concentração sérica da PCR é geralmente menor que 26 mg/L mesmo quando a doença é sintomática e extensa e o paciente não tenha infecção intercorrente. Em contraste, na doença de Crohn, a PCR está elevada e os níveis séricos se correlacionam com a extensão e atividade da doença.

Observações

1. A limpeza e secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

2. O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágue final da vidraria, a água deve ter resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≤ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L.

Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

3. Vários fatores alteram os resultados obtidos com o produto. Dentre estes fatores estão os erros de homogeneização, contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento. Sugerimos o cumprimento das boas práticas de laboratório e a verificação das instruções do fabricante do instrumento e dos reagentes utilizados, relacionadas com as limitações do procedimento.

Referências

1. Angerman NS, Evan MI, Moravec WD, Schumacher GF, Hajj SN. J Reprod Med 1980;25:63-6.
2. Becker GJ, Waldburger M, Heghes GRV, Pepys MB. Ann Rheum Dis 1980;39:50-2.
3. Gambino R. Lab Rep for Physicians 1982;4:1-5.
4. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. Am J Clin Path; 1957;28:611-17.
5. Whicher JT, Bell AM, Southall PJ. Diagnostic Medicine 1981;4:62-80.
6. Price CP, Trull AK, Berry D, Gormann FG, J Immunol Methods 1987;99:205-11.
7. Basques JC. Especificações da Qualidade analítica. Labtest Diagnóstica 2005.
8. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory. The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. Darmstadt: Git Verlag, 1996.
9. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, ET al. Circulation 2003, 107:499-511.
10. Labtest: Dados de arquivo.
11. Westgard QC - Optimal Biological Variation Database Specifications. Disponível em: <<https://www.westgard.com/optimal-biodatabase1.htm>> (acesso em 04/2021).

Apresentações

		Referência	Conteúdo	
PCR Turbiquest Max	3002-1/25		R 1 1	1 X 20 mL
			R 2 1	1 X 5 mL
	3002-1/50		R 1 1	1 X 40 mL
			R 2 1	1 X 10 mL
	3002-1/26	Labmax 560/400 Linha CS	R 1 1	1 X 20 mL
			R 2 1	1 X 6 mL
	3002-2/26	Labmax 560/400 Linha CS	R 1 1	2 X 20 mL
			R 2 1	2 X 6 mL
	3002-1/52	Labmax 560/400 Linha CS	R 1 1	1 X 40 mL
			R 2 1	1 X 12 mL
3002-2/52	Labmax 560/400 Linha CS	R 1 1	2 X 40 mL	
		R 2 1	2 X 12 mL	

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

O número de teste para sistemas automáticos depende dos parâmetros programados.

Consulte disponibilidade de aplicações com o SAC.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33240-152
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Outubro, 2018
Revisão: Dezembro, 2021
Ref.: 050122(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		Fabricado em Elaborado en Manufactured on
	Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		

Ref.: 280322 |