

## Referências para encomenda

### Reagentes

| REF           |                              | CONT                           |
|---------------|------------------------------|--------------------------------|
| CPTXL-B00     | <i>Universal dedicado</i>    | 1 x 50 ml R1 + 1 x 5 ml R2     |
| CPTXL-H00     | <i>Universal dedicado</i>    | 2 x 60 ml R1 + 1 x 15 ml R2    |
| CPTXL-L00     | <i>Universal dedicado</i>    | 12 x 70 ml R1 + 12 x 12 ml R2  |
| CPTXL-C00     | <i>Universal dedicado</i>    | 20 x 16,5 ml R1+ 20 x 2,5ml R2 |
| CPTXL-H00/MOD | <i>Kit dedicado Modular®</i> | 2 x 70 ml R1 + 2 x 12 ml R2    |

### Outros produtos necessários

| REF       |                                   | CONT     |
|-----------|-----------------------------------|----------|
| CPREK-000 | <i>Kit de Calibradores de PCR</i> | 5 x 1 ml |
| CPREH-001 | <i>Calibrador de PCR Alto</i>     | 1 x 1 ml |
| CPREH-005 | <i>Calibrador de PCR Alto</i>     | 1 x 5 ml |
| CXCON-002 | <i>Controlo de PCR Baixo</i>      | 1 x 2 ml |
| CPCON-002 | <i>Controlo de PCR Médio</i>      | 1 x 2 ml |
| CPCOX-002 | <i>Controlo de PCR Alto</i>       | 1 x 2 ml |
| CXCON-005 | <i>Controlo de PCR Baixo</i>      | 1 x 5 ml |
| CPCON-005 | <i>Controlo de PCR Médio</i>      | 1 x 5 ml |
| CPCOX-005 | <i>Controlo de PCR Alto</i>       | 1 x 5 ml |

---

## Campo de utilização – Destino

Reagente de diagnóstico in vitro para a determinação quantitativa da proteína C-reativa em amostras de origem humana por imunoturbidimetria em sistemas fotométricos.

---

## Interesse clínico – Validade científica

A proteína C-reativa (PCR) é uma  $\alpha$ -1-globulina sintetizada principalmente pelos hepatócitos. É composta por 5 unidades polipeptídicas idênticas, não glicosiladas, ligadas entre si de forma não covalente, formando uma proteína com cerca de 115 kDa. Possui poucos ou nenhuns hidratos de carbono.

A proteína C-reativa é uma importante defesa não específica contra as inflamações, especialmente contra as infeções.

É uma das proteínas mais sensíveis da fase inflamatória, os seus níveis aumentam mais de 20 vezes em caso de enfarte do miocárdio, de traumatismo tecidual, de infeção, de inflamação, de cirurgia ou neoplasia. O aumento da concentração de PCR ocorre entre 6 e 12 horas após a inflamação, com um pico às 48 h. Diminui em menos de 6 h assim que a causa da inflamação é eliminada. Por conseguinte, a medição dos níveis de PCR é útil para a deteção de inflamações e também para o seguimento do seu tratamento.

A PCR desempenha igualmente uma função importante no sistema imunitário. Liga-se de forma eficaz aos hidratos de carbono membranares das bactérias na presença de iões de cálcio. Isto contribui para facilitar a deteção e a eliminação pelo fagócitos das bactérias assim marcadas.

---

## Princípio do método

A proteína C-reativa existente na amostra a dosear reage especificamente com um antissoro anti-proteína C-reativa humana e a turbidez induzida pela formação do complexo imune antígeno-anticorpo é medida a 340 nm e 700 nm. A turbidez medida é proporcional à concentração em proteína C-reativa da amostra.

## Advertências e precauções de utilização

- Exclusivamente para diagnóstico in vitro.
- Deve ser manipulado por pessoal habilitado sob a responsabilidade de um biólogo.
- Os produtos de origem humana foram submetidos a um rastreio negativo relativamente a anticorpos anti-VIH 1 e 2, anticorpos anti-VHC e antigénio HBs, mas devem, no entanto, ser manipulados como produtos potencialmente infecciosos.
- Estes produtos contêm azida de sódio. Os produtos que contêm azida de sódio devem ser manipulados com precaução: evitar a ingestão e o contacto com a pele ou as mucosas.
- A azida de sódio torna-se explosiva ao contacto com metais pesados como o cobre ou o chumbo.

## Amostras

### Condições de colheita

Colher as amostras segundo as técnicas laboratoriais clássicas e, por conseguinte, utilizar apenas os procedimentos, os tubos ou os recipientes de colheita apropriados.

### Tipo de amostra

Soro e plasma frescos.

### Conservação e estabilidade das amostras

| Temperatura | Estabilidade    |
|-------------|-----------------|
| - 70 °C     | Indefinidamente |
| - 20 °C     | ≤ 3 anos        |
| 4 - 8 °C    | ≤ 2 meses       |
| 20 - 25 °C  | ≤ 11 dias       |

As presentes informações proveem de dados fornecidos por "Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests" e por "WHO".

## Reagentes

### Composição e concentrações/Conservação

Componentes ativos :

Reagente R1: nenhum.

Reagente R2: antissoro de cabra anti-proteína C-reativa humana (título ± 2,23 mg/ml).

Outros componentes :

Reagente R1: tampão, polímero, sal inorgânico e conservante.

Reagente R2: tampão, sal inorgânico e conservante.

Temperatura de conservação :

Reagente R1: 2 - 25°C.

Reagente R2: 2 - 8°C.

### Preparação

Prontos a utilizar.

### Conservação e estabilidade

Os reagentes são estáveis até ao prazo de validade indicado na embalagem (mês completo), nas condições de conservação e de manipulação recomendadas a seguir indicadas:

- Frasco não aberto conservado à temperatura indicada na embalagem.
- Frasco aberto: fechar após utilização ou colocar no analisador fechado para este efeito, não contaminado pela manipulação e conservado à temperatura indicada na embalagem.

Nota:

- Não congelar os reagentes.
- Os reagentes à base de nanopartículas podem sedimentar com o passar do tempo. Pode ser necessário homogeneizá-los suavemente fazendo girar o frasco várias vezes.

### Outros materiais necessários

Equipamento laboratorial habitual, tal como um sistema analítico equipado com um detetor fotométrico.

---

## Calibração

### Aferição

A curva de calibração é traçada utilizando o kit de calibração indicado na secção “Referência para encomenda”. O ponto zero da curva de calibração é obtido com soro fisiológico.

### Rastreabilidade

O método foi padronizado relativamente a um método de referência rastreável ao padrão internacional, tal como descrito na ficha técnica dos calibradores associados (ver secção “Referências para encomenda”).

Calibrar o método quando o número de lote do reagente muda ou em caso de modificação dos desempenhos (contactar o fabricante se as modificações subsistirem) ou quando o controlo da qualidade assim o exigir.

---

## Controlo de qualidade

A frequência dos controlos e os limites de confiança devem ser adaptados às exigências do laboratório. Os resultados devem situar-se dentro dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados se situem fora dos limites definidos. Cumprir a legislação nacional e as diretivas locais em vigor em matéria de controlo de qualidade.

A curva de calibração e a sua estabilidade devem ser validadas utilizando os materiais de controlo indicados na secção “Referências para encomenda”.

---

## Valores de referência

|   | Valores de referência |
|---|-----------------------|
| Indivíduo saudável                          | < 8 mg/L              |
| Risco cardiovascular (consultar o biólogo): |                       |
| Risco ligeiro                               | < 1 mg/L              |
| Risco intermédio                            | 1 - 3 mg/l            |
| Risco elevado                               | > 3 mg/L              |

Unidades internacionais: mg/L

Unidades convencionais: mg/dL

As presentes informações proveem de dados fornecidos por “Clinical guide to laboratory tests”. Cada laboratório deve verificar a validade dos seus valores e estabelecer, conforme necessário, os seus próprios valores de referência de acordo com a população analisada.

---

## Desempenhos analíticos

Os desempenhos analíticos aqui indicados são fornecidos a título indicativo. Os resultados obtidos pelo laboratório podem diferir destes valores.

Os desempenhos analíticos foram determinados seguindo as indicações de “Guide technique d’accreditation de vérification (Portée A)/validation (Portée B) des méthodes en biologie médicale”; document SH GTA 04 Révision 01.

### Intervalo de medição

0,607 - 425 mg/L

O intervalo de medição é fixado pelo limite de quantificação e pelo limite de linearidade. As amostras com uma concentração superior ao limite superior devem ser diluídas.

### Limite de deteção

0,149 mg/L

Trata-se do sinal mais pequeno expresso em quantidade ou concentração que pode ser distinguido com determinada probabilidade de um branco realizado nas mesmas condições.

O estudo do limite de deteção baseia-se na análise estatística da diferença de sinais observada entre os brancos e as amostras.

### Interferências (especificidade analítica)

Não existe qualquer reação cruzada conhecida do antissoro ou dos anticorpos utilizados.

As amostras com coloração anormal e com partículas podem causar, conforme o sistema analítico, erros de doseamento. Estas amostras devem ser clarificadas química ou fisicamente antes do doseamento.

### Precisão

A precisão é avaliada recorrendo à repetibilidade (CV dentro de uma série) e à fidelidade intermediária (CV entre séries).

|         | Repetibilidade (n=30) |        | Reprodutibilidade (n=30) |        |
|---------|-----------------------|--------|--------------------------|--------|
|         | Média (mg/L)          | CV (%) | Média (mg/L)             | CV (%) |
| Nível 1 | 5,70                  | 3,05   | 3,41                     | 4,57   |
| Nível 2 | 24,40                 | 0,83   | 19,25                    | 2,03   |
| Nível 3 | 46,84                 | 0,69   | 157,68                   | 1,93   |

### Justeza – Exatidão

A justeza, quantificada pelo viés, é calculada comparando a média obtida no estudo de fidelidade intermediária, estabelecida com amostras de CQI, com o valor-alvo esperado, assimilado ao valor “verdadeiro” da amostra testada.

A exatidão é definida como a estreiteza da concordância entre um valor medido e um valor verdadeiro de um mensurando (grandeza que se pretende medir).

A DiAgam autoriza um viés de 5% em relação ao padrão internacional ou a um método de referência rastreável ao padrão internacional, caso exista.

---

## Limites do método

Os resultados deste teste devem ser sempre interpretados em função dos antecedentes clínicos do doente, os sinais clínicos e outras constatações.

### Prozona

Ao limitar a linearidade ao valor do limite superior do intervalo de medição, não foi observado qualquer efeito do excesso de antigénio para amostras com uma concentração até 2590 mg/L.

### Efeito de matriz

As amostras de controlos interlaboratoriais e de controlos podem dar resultados diferentes dos obtidos com outros métodos de doseamento, devido ao efeito de matriz. Nesse caso, poderá ser necessária uma análise dos resultados em função dos valores-alvo específicos do método utilizado. Em caso de dúvida, contactar o fabricante.

---

## Procedimento de utilização

Na DiAgam encontram-se disponíveis aplicações automáticas validadas para diferentes analisadores. O procedimento de utilização que se encontra abaixo permite recorrer a uma aplicação manual ou automática do reagente (ter o cuidado de respeitar os rácios de amostra/R1/R2). Para mais informações, contactar o fabricante.

Misturar 14 µl de amostra com 250µl de reagente R1 e incubar a mistura durante 5 minutos a 37 °C. De seguida, ler a densidade ótica com um comprimento de onda de 340nm (comprimento de onda primária) (DO1 340nm) e com um comprimento de onda de 700nm (comprimento de onda secundária) (DO1 700nm). De seguida, acrescentar à mistura reativa 36 µl de reagente R2 e incubar a 37 °C durante 5 minutos. Efetuar uma segunda medição de DO a 340nm (DO2 340nm) e a 700nm (DO2 700 nm).

Esta manipulação deve ser realizada com uma amostra “branco reativo” (soro fisiológico, considerado como o ponto zero da curva de calibração), com os calibradores indicados na secção “Referências para encomenda” e para terminar com as amostras de concentrações desconhecidas.

A fim de obter a DO final da amostra é necessário, antes de mais, calcular as DO intermédias, tal como indicado nas equações seguintes:

DO1 intermédia = DO1 (340 nm) - DO1 (700nm)

DO2 intermédia = DO2 (340nm) - DO2 (700nm)

A DO final é por fim calculada, conforme indicado na equação seguinte:

DO final=DO2 intermédia-f x DO1 intermédia

Em que “f” é um fator que tem em conta a diferença de volume entre as duas medições de DO.

A DO final da amostra “branco reativo”, assim como dos calibradores de concentrações conhecidas permite traçar uma curva de calibração. A soma da DO medida para uma amostra desconhecida sobre esta curva de calibração permite determinar a concentração da mesma.






















---


## Bibliografia

1. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
3. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990
4. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

## Legenda dos símbolos

Os símbolos seguintes são suscetíveis de figurar no acondicionamento e no rótulo:

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | Número de lote                             |  | Tampão  |
|  | Utilizar até                               |  | Calibrador  |
|  | Fabricante                                 |  | Elevado   |
|  | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro |  | Médio   |
|  | Temperatura (Conservação a)                |  | Baixo   |
|  | Referência                                 |  | 4 níveis  |
|  | Consultar as instruções de utilização      |  | 5 níveis  |
|  | Reagente                                   |  | 6 níveis  |
|  | Kit  |  | Controlo  |
|  | Conteúdo                                   |  | Este produto está conforme com a Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro |
|  | Anticorpos ou Antissoro                    |   |   |

|  |  |
|--|--|
| <br>DiAgam Headquarters<br>Distributed by | DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium<br>Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgique<br>DiAgam France: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, France |
|--|--|

All product names, registered trademarks, company names in this document remain the property of their respective owners.