



# PCR - Turbidimetria | PCR - Turbidimetria

Ref:473

ANVISA 80022230095

Kit para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) por turbidimetria.  
Kit para la determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) por turbidimetría.

## 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.

## 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](http://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.

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](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto: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](mailto: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.**



# PCR - Turbidimetria | PCR - Turbidimetria

Ref:473

ANVISA 80022230095

Kit para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) por turbidimetria.  
Kit para la determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) por turbidimetría.

## META

Reactivos para la determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) en suero mediante turbidimetría.  
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: después de la reconstitución, el estándar es estable durante 1 mes a 2-8°C. El reactivo de trabajo es estable durante 20 días a 2-8°C.

## Signos de deterioro del reactivo

1. **Estándar PCR:** Presencia de humedad

2. **Reactivos:** Absorción del Reactivo de Trabajo mayor a 0.900 a 540 nm.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex cubiertas con anticuerpos anti-PCR humana cuando se mezclan con suero del paciente que contiene PCR. La concentración de PCR en la muestra es directamente proporcional a la aglutinación obtenida, que se mide mediante turbidimetría.

## CALIFICACIONES DEL MÉTODO

El sistema PCR-TURBIDIMETRÍA de GOLD ANALISA es un ensayo cuantitativo que consiste en una reacción antígeno-anticuerpo en el que se mide mediante turbidimetría la aglutinación formada.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. **Estándar de PCR:** contiene suero humano liofilizado. La concentración de PCR está indicada en la etiqueta del frasco. El valor de concentración del estándar es rastreable hasta ERM-DA474/IFCC (Instituto de Medidas y Materiales de Referencia, IRMM).

2. **Látex para PCR:** contiene una suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR humanos y 0,95 g/l de azida sódica.

3. **Tampón:** contiene 100 mmol/l de tampón de glicina y 0,95 g/l de azida sódica, pH 8,6.

## Material requerido no proporcionado:

1. Tubos y pipetas;
2. NaCl 0,9 g%;
3. Cronógrafo;
4. Baño María a 37 °C;
5. Espectrofotómetro (lectura a 540 + 20 nm).

## RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SUERO.

No utilice muestras hemolizadas o lipémicas.

En suero, la PCR es estable durante 7 días a 2-8 °C.

**NOTA:** Se recomienda que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

## TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

### PREPARACIÓN DE REACTIVOS PARA SU USO

1. Estándar de PCR: Reconstituya el estándar liofilizado (1) con 1 ml de agua destilada o desionizada. Estable durante un mes a 2-8 °C.
2. Reactivo de trabajo

Mezclar los reactivos en la siguiente proporción: 4 mL de Buffer (3) + 1 mL de Látex PCR (2). Estable durante 20 días a 2-8 °C.

**Notas:** Homogeneizar bien el látex PCR antes de su uso. Las partículas oscuras que se pueden observar en algunos lotes provienen del proceso productivo y no afectan la funcionalidad del producto.

- Al Estándar de PCR (1), derivado de sangre humana, se le realizaron pruebas de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH y antígeno HBsAg y presentó resultados negativos. Sin embargo, hay que tratarlo con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manejar y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Se pueden utilizar sueros de control reumático para controlar y verificar el rendimiento del kit.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y respectivos límites de variación.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Precalear el Reactivo de Trabajo y el equipo a 37 °C. Homogeneizar el reactivo de trabajo antes de su uso.
2. Ajustar la absorbancia cero del equipo con agua desionizada a 540 nm.
3. Pipetear en cubetas o tubos de ensayo:

	Estándar	Prueba
Reactivo de trabajo	1000 µL	1000 µL
Estándar de PCR	7 µL	-----
Suero	-----	7 µL

4. Mezclar e insertar inmediatamente la celda en el portaceldas termostatzado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.

5. Después de 10 segundos, tomar una primera lectura fotométrica (A1) del Estándar y probar a 540 nm.

6. Después de 2 minutos, repetir la lectura fotométrica (A2) del Estándar y Prueba a 540 nm.

## Calibración

Se recomienda realizar la calibración al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando los procedimientos de control de calidad lo requieran.

## Cálculos

Cp = La concentración del estándar de PCR se indica en la etiqueta del frasco.

FC = Factor de corrección

Ct = Concentración de prueba Calcular la diferencia de absorción (A2 - A1) del Estándar. Calcule también la diferencia de absorción (A2 - A1) para cada prueba.

FC = Cp ÷ (A2 - A1) del Patrón

Ct = FC x (A2 - A1) de prueba

o

(A2-A1) Prueba x Cp = Ct (mg/L) (A2-A1) Estándar

## AUTOMATIZACIÓN

Este kit puede ser utilizado por la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor puede solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

## INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

### Interferencias

La hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL), la lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL), la bilirrubina hasta 20 mg/dL y los factores reumatoides hasta 200 UI/mL no interfieren.

Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir.

### Límite de detección

LD = 1,20 mg/L PCR.

El rango de medición es de 1 a 150 mg/L.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### Linealidad

La reacción es lineal hasta 150 mg/L. Para valores más altos, diluya la muestra a 1/5 con agua desionizada y repita la medición. Multiplique el resultado final por 5. La linealidad puede variar considerablemente según el equipo utilizado. El límite de linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Aumenta al reducir el volumen de muestra, aunque la sensibilidad de la prueba disminuye proporcionalmente.

### Repetitividad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones, utilizando 2 muestras con valores de 7,4 y 19 mg/L. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron de 4,5 y 3,6%, respectivamente.

### Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 25 determinaciones, utilizando 2 muestras con valores de 7,4 y 19 mg/L. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron de 4,6 y 3,7%, respectivamente.

### **Efecto de altas concentraciones (Efecto Zona)**

El ensayo no presenta efecto zona en muestras con concentraciones de PCR de hasta 500 mg/L.

### **Comparación de métodos**

El producto se comparó con un producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 69 muestras de suero humano con valores desconocidos.

Los resultados analizados mediante modelos estadísticos demostraron que no existe diferencia significativa en un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde  $y = 0,994x - 0,1$ .

### **RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS**

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

### **INTERVALO DE REFERENCIA**

Suero, adultos 5: Hasta 5 mg/L.

Estos valores deben usarse como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES**

- El reactivo de látex para PCR (2) y el tampón (3) contienen azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

### **INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS**

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

**Fabricante legal:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69  
AFE nº 8283957.

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

**Regulado por:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto:asesoria@goldanalisa.com.br)

**Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto:asesoria@goldanalisa.com.br) o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

**Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**