

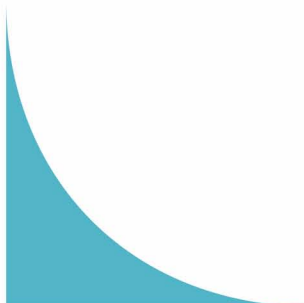


GUIA TÉCNICO



TURBIDIMETRIA

Publicação: 24/03/2010 • Última Revisão: 16/12/2016



Labtest 

PRINCÍPIO

Imunologia

A Imunologia é o ramo das ciências da vida que estuda o sistema imune e suas funções.

O organismo humano vive em equilíbrio permanente com uma flora variada. Além disso, é penetrado constantemente por germes do meio ambiente, bactérias, vírus e fungos. Pode também ser invadido por parasitas ou por substâncias capazes de alterar o funcionamento de certos órgãos ou tecidos. A defesa do organismo contra as agressões é feita por um sistema especial, de grande complexidade, o sistema imunológico ou imunitário. A capacidade de o organismo resistir às agressões dos agentes biológicos e de toxinas é chamada de imunidade.

O sistema de defesa do organismo envolve a ação conjunta de células (granulócitos, macrófagos, linfócitos T e linfócitos B) e de proteínas especiais (anticorpos e complemento).

Ao considerarmos os mecanismos de defesa contra as diversas agressões, identificam-se dois tipos principais de imunidade: a imunidade inata e a imunidade adquirida. A primeira nasce com o indivíduo, enquanto a imunidade adquirida depende da estimulação do sistema de defesa ao longo da vida dos indivíduos.

Conceitos básicos

Antígenos: substâncias identificadas como estranhas ao organismo, capazes de causar resposta imunitária são genericamente chamadas antígenos. Em sua maioria, os antígenos são moléculas de proteínas e polissacarídeos, presentes, por exemplo, nos envoltórios de vírus, bactérias, fungos, protozoários e outros seres vivos. As regiões das moléculas de antígeno identificadas pelo sistema imunitário são denominadas epítopes ou determinantes do antígeno.

Anticorpos: os anticorpos (imunoglobulinas) são proteínas produzidas pelos plasmócitos, em resposta à presença de um antígeno. Antígenos e anticorpos são específicos. Isto quer dizer que cada antígeno estimula a produção de anticorpos direcionáveis apenas à sua própria molécula; cada anticorpo pode inibir ou neutralizar apenas o antígeno contra o qual ele foi criado.

A **imunoquímica** é um ramo da bioquímica e da imunologia que estuda as reações do sistema imunitário e dos seus componentes a nível molecular.

Existem diversas técnicas associadas especificamente a esta área científica, explorando a específica reação existente entre antígeno e anticorpo. Tais técnicas têm aplicação tanto em nível de investigação laboratorial como desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico médico. As principais aplicações a nível médico incluem a determinação de níveis hormonais, identificação de agentes bacterianos ou virais em infecções, determinação de níveis de determinadas proteínas plasmáticas e ainda testes toxicológicos.

Alguns dos métodos mais usados em imunoquímica são o ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay), o RIA (Radio Immuno Assay), o Western Blot, a **imunoprecipitação**, a seroaglutinação, a imunoeletroforese e a imunofluorescência.

Imunoturbidimetria: ensaio imunométrico que utiliza a imunoprecipitação e a dispersão da luz para quantificar a quantidade de analitos presentes no soro (antígeno ou anticorpo).

Possibilidades:

- Detecção de antígenos ou;
- Detecção de anticorpos na amostra.

➤ Imunoprecipitação (antígeno x anticorpo).

- Quando um antígeno protéico (Ag) solúvel combina com um anticorpo (Ac) numa solução forma-se um complexo Ag-Ac insolúvel.



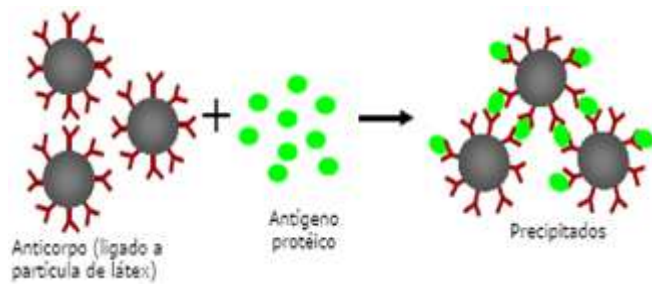
Testes Labtest baseados neste princípio:

- AGP
- C3
- C4
- CISTATINA C
- IgA
- IgG
- IgM
- MICROALBUMINÚRIA
- TRANSFERRINA

PRINCÍPIO

Imunoprecipitação (antígeno x anticorpo – sendo um deles marcados com látex).

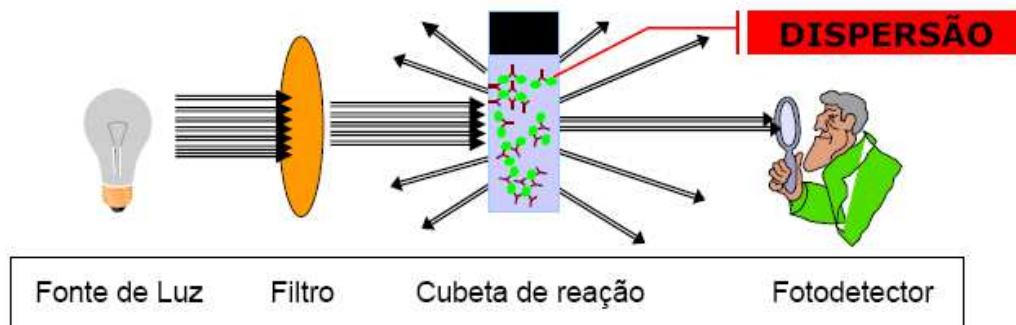
O uso de partículas de látex aumenta a sensibilidade do método.



Testes Labtest baseados neste princípio:

- AEO
- FERRITINA
- FR
- HbA1c
- IgE
- NGAL
- PCR
- PCR Ultra

A formação de imunoprecipitados leva a diminuição da intensidade do feixe de luz incidente que atravessa a solução. A presença dos imunoprecipitados leva a turvação da reação (imunoturbidimetria).



Os analisadores automáticos, semi-automáticos e manuais, utilizam o princípio da fotometria para medição das reações de absorção turbidimétricas.

Interferentes

Pré-analítico e analítico

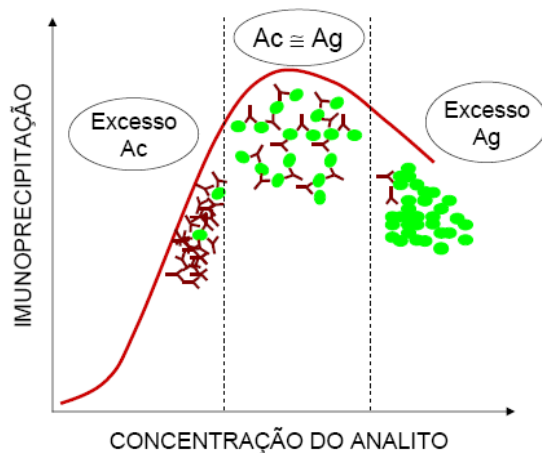
Reações cruzadas com outros componentes

Hemólise, icterícia e principalmente lipemia.

Drogas em uso.

Efeito prozona (hook effect)

- Excesso de antígeno na amostra leva a um resultado falsamente diminuído.



PRINCÍPIO

Vantagens

Pode ser realizada em analisadores automáticos de bioquímica
Dispensa a necessidade de equipamentos dedicados
Facilita o fluxo de trabalho
Otimiza o volume de amostra necessário para realização de exames.

Implantação em automação

A correta utilização do produto requer também a leitura das instruções de uso.
É fundamental conhecer as orientações sobre a colheita e o armazenamento da amostra, os procedimentos para preparação, utilização e estabilidade dos reagentes e as características de desempenho, incluindo a ação de interferentes.
Utilizar o manual de operações do analisador para obter as instruções de programação e operação.
Existem no mercado diversos equipamentos fotométricos automatizados. Dentre estes, há alguns mesmos modelos com distinção de software devido à atualização de versões. Estas diferenças podem impactar diretamente no desempenho do teste. Por exemplo: os testes com calibração multiponto e não lineares, apresentam peculiaridades em relação ao desempenho da curva de calibração através do modelo adotado. Tem-se o histórico de equipamentos de mesmo modelo, mas com versões de software diferente, o qual uma curva selecionada não pode ser replicada aos mesmos.
Conclui-se com este contexto que às vezes é necessário adaptar a curva da calibração conforme o desempenho apresentado em cada equipamento.
Exemplos de curvas usadas em calibrações multiponto: Spline; Logit; Exponencial; Potencial; Multilinear; Linear interpontos; Linear, etc.

ATENÇÃO: Qualquer necessidade de alteração nos protocolos deve ser acompanhada pela Labtest. Somam-se a este panorama as características de cada um em relação aos volumes mínimos de amostra e reagente para possibilitar as leituras (volume total da reação). .

OBSERVAÇÕES

Está disponível no GUIA TÉCNICO DE BIOQUÍMICA, informações gerais sobre os procedimentos operacionais adequados. Portanto, recomendamos a leitura de ambos.

PRINCÍPIO

LINHA TURBIDIMÉTRICA LABTEST

Produto	Referência	Calibradores		Controles	
		Ref.	Quant.	Ref.	Quant.
AEO Turbiquest	311	312**	1	374	2
AEO Turbiquest Plus	333	333.3**	1	374	2
AGP Turbiquest	356	361	5	362	2
C3 Turbiquest	354	361	5	362	2
C4 Turbiquest	355	361	5	362	2
CISTATINA C Turbiquest Plus	350	351	5	352	2
FERRITINA Turbiquest Plus	334	334.3**	1*	377**	2
FR Turbiquest	309	371	1*	374	2
FR Turbiquest Plus	332	332.3	1*	374	2
HbA1c Turbiquest	385	386**	4	303**	2
IgA Turbiquest	358	361	5	362	2
IgE Turbiquest	363	364	1*	377**	2
IgG Turbiquest	359	361	5	362	2
IgM Turbiquest	360	361	5	362	2
Microalbuminúria Turbiquest Plus	348	348.3	1*	349	1
NGAL Turbiquest	365	367	5	366	2
PCR Turbiquest Plus	331	331.3**	1	374	2
PCR Ultra Turbiquest Plus	335	335.3	1	380	1
Transferrina Turbiquest	357	361	5	362	2

- * Diluição do calibrador (Multiponto).
- ** Preparação do material (liofilizado).

REFERÊNCIAS

1. ABBAS, Abul K., LICHTMAN, Andrew H., et. al. **Imunologia Celular e Molecular**. Quarta edição. Rio de Janeiro: Editora Revinter Ltda. 2003. p.
2. BASQUES, José Carlos. **Especificações da Qualidade Analítica**. 1. ed. Lagoa Santa: Labtest, p. 46, 2005.
3. FERRI, Rubens Guimarães, CALICH, Vera Lúcia Garcia, et. al. **Imunologia**. Segunda edição. São Paulo: Editora Artes Médicas. 1979. p.
4. Labtest: Dados de Arquivo e Instruções de Uso dos produtos da Linha Turbiquest.
5. PEREIRA, Fausto Edmundo Lima. Noções de Imunopatologia. In: BOGLIOLO. **Bogliolo Patologia Geral**. Terceira Edição. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan S.A. 2004. p.

AEO TURBIQUEST PLUS – Ref. 333

Os *Streptococcus beta-hemolítico* do grupo A causam infecções clínicas especialmente de orofaringe e pele, endocardites e quadros não-supurativos, como febre reumática e glomerulonefrite aguda. A estreptolisina O é uma das toxinas extracelulares liberadas pelo *Streptococcus beta-hemolítico* do grupo A. Ela é capaz de induzir a síntese de anticorpos específicos, os anticorpos antiestreptolisina O (AEO), em cerca de 80% das infecções.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Partículas de látex estabilizadas e sensibilizadas com estreptolisina-O são aglutinadas quando anticorpos anti-estreptolisina-O (AEO) estão presentes na amostra. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, é proporcional à quantidade de AEO.

APRESENTAÇÃO

Ref.	333-1/50
R1 - Reagente 1	1 x 40 mL
R2 - Reagente 2	1 x 10 mL
CAL - Calibrador AEO	1 x 1 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto final
Comprimento de onda:	540 nm (530 - 550 nm)
Aplicação:	Automáticos e semi-automáticos.
Tipo de Amostra:	Soro
Volume de Amostra:	10 µL
Volume de R1:	800µL
Volume de R2:	200 µL
Incubação:	± 120 segundos
Intervalo Operacional:	0 a 800 UI/mL

REAGENTE DE TRABALHO

Opcionalmente pode-se trabalhar com o reagente de trabalho. Esse deve ser preparado utilizando-se 4 partes de R1 (Tampão) + 1 parte de R2 (Látex). O RT é estável por 30 dias se armazenado de 2 - 8°C, bem fechado e livre de contaminação química ou microbiana.

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador Calibra AEO - Ref. 333.3 incluso no Kit.

As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento Labmax 240, comprimento de onda de 546nm, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de 1 cm de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Concentração	Absorbância calibrador	
	Birreagente	Monoreagente
0 UI/mL	≈ -0,0004	≈ -0,0008
311 UI/mL	≈ 0,1525	≈ 0,1465
Fator	2031	2112,8

* A concentração do calibrador pode ser distinta entre lotes, assim como as respectivas absorbâncias. Portanto, verificar a concentração nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

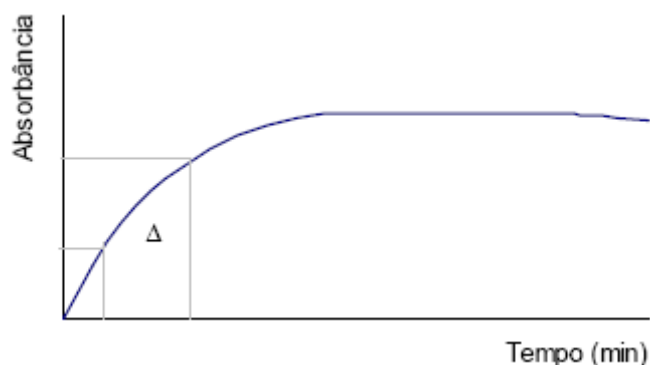
Referência: Testes de Proficiência do CAP (College of American Pathologists) - 2008
Erro Total: ≤ 17,4% Bias: ≤ 11,05% *CVa%: ≤ 3,85%

*A imprecisão total baseada no CV intraindividual especificado pela variação Biológica.

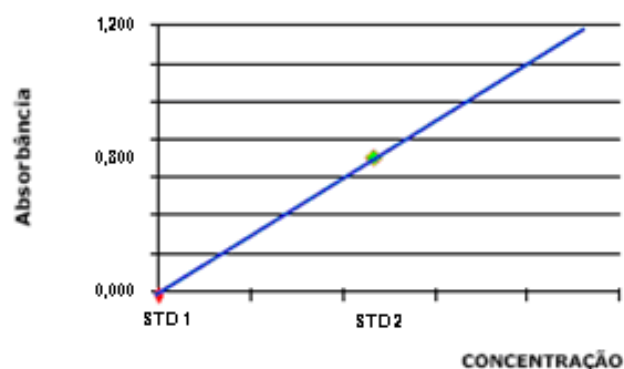
ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 2 pontos: ponto zero = NaCl 150 mmol/L (0,85%). Ponto 1 = **Calibrador AEO Ref. 333.3**
- ▶ Não foi observado efeito prozona até concentração de AEO igual a 3000 UI/mL.
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração do sistema é estável por pelo menos 23 dias.
- ▶ Quando o controle interno da qualidade indicar, quando utilizar novo lote de reagentes.
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ **Reagente de Trabalho:** Deve ser preparado, utilizando-se 4 partes do Reagente 1 + 1 parte de Reagente 2. Estabilidade de **30 dias se armazenado entre 2 a 8 °C**.
- ▶ O procedimento de leitura (cinética de dois pontos) desconta o branco da reação (R1 + A + R2). No gráfico de reação cinética de dois pontos evidenciam-se estas leituras.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, o uso não é indicado devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria aproximadamente 3 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Plus AEO-FR-PCR Ref. 374** para controle interno da qualidade.

REAÇÃO CINÉTICA DE 2 PONTOS



MODELO DA CALIBRAÇÃO DE DOIS PONTOS



AEO TURBIQUEST – Ref. 311

Os *Streptococcus beta-hemolítico* do grupo A causam infecções clínicas especialmente de orofaringe e pele, endocardites e quadros não-supurativos, como febre reumática e glomerulonefrite aguda. A estreptolisina O é uma das toxinas extracelulares liberadas pelo *Streptococcus beta-hemolítico* do grupo A. Ela é capaz de induzir a síntese de anticorpos específicos, os anticorpos antiestreptolisina O (AEO), em cerca de 80% das infecções.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Partículas de látex estabilizadas e sensibilizadas com estreptolisina-O são aglutinadas quando anticorpos anti-estreptolisina-O (AEO) estão presentes na amostra. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, é proporcional à quantidade de AEO.

APRESENTAÇÃO

Ref.	311-1/46
R1 - Reagente 1	1 x 40 mL
R2 - Reagente 2	1 x 6 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Cinética de dois pontos (Tempo Fixo)
Comprimento de onda:	570 nm (550 - 580 nm)
Aplicação:	Automático.
Tipo de Amostra:	Soro
Volume de Amostra:	2,5 µL
Volume de R1:	190 µL
Volume de R2:	30 µL
Incubação:	± 75 segundos
Linearidade:	0 a 800 UI/mL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra AEO - Ref. 312). As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **570 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura), servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Absorbância calibrador: 0 UI/mL ≈ 0,0000
*300 UI/mL ≈ 0,3540

* A concentração do calibrador pode ser distinta entre lotes, assim como as respectivas absorbâncias. Portanto, verificar a concentração nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

Referência: Testes de Proficiência do CAP (College of American Pathologists) - 2008
Erro Total: ≤ 17,4% Bias: ≤ 11,05% CVa%: ≤ 3,85%

ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 2 pontos: ponto zero = água. Ponto 1 = **Calibra AEO Ref. 312**
- ▶ Não foi observado efeito prozona até concentração de AEO igual a 2400 UI/mL.
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 30 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

AEO TURBIQUEST – Ref. 311

► **Reagente de Trabalho:** Deve ser preparado, utilizando-se 6 partes do Reagente 1 + 1 parte de Reagente 2. Estabilidade de **7 dias se armazenado entre 2 a 8 °C**.

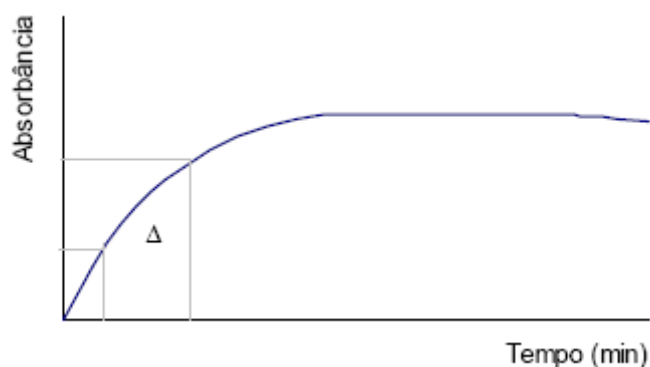
- Volume total do reagente de trabalho = 42 mL (sobram 4 mL do Reagente 1)

► O procedimento de leitura (cinética de dois pontos) desconta o branco da reação (R1 + A + R2). No gráfico de reação cinética de dois pontos evidencia-se estas leituras.

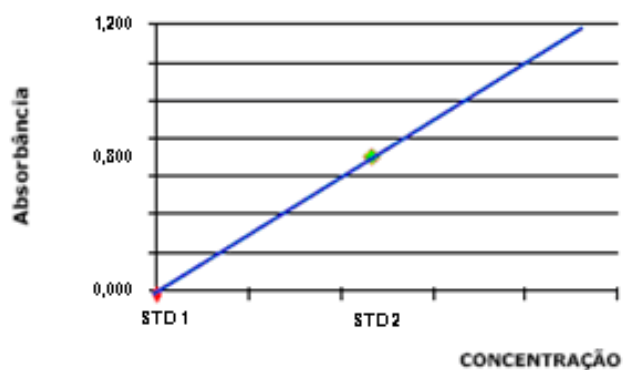
► Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, o uso não é indicado devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria aproximadamente 3 vezes maior, comparado a um sistema automático.

► Sugere-se utilizar **Qualitrol AEO-FR-PCR Ref. 374** para controle interno da qualidade.

REAÇÃO CINÉTICA DE 2 PONTOS



MODELO DA CALIBRAÇÃO DE DOIS PONTOS



AGP TURBIQUEST Ref. 356

Várias proteínas presentes no soro, incluindo a AGP (Alfa Glicoproteína), são denominadas conjuntamente “proteínas de fase aguda”. A AGP é sintetizada no fígado, sendo a principal constituinte das mucoproteínas de Winzler e apresenta concentração significativamente elevada na vigência de processos inflamatórios devido a trauma cirúrgico, infarto agudo do miocárdio, infecções e tumores. A reação de fase aguda representa mais uma resposta do intrincado processo inflamatório, comparável ao aumento da temperatura e da contagem de leucócitos, e constitui um achado não relacionado a qualquer doença específica. Sua concentração plasmática está geralmente elevada 12 horas depois de instalado o processo inflamatório.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Um anticorpo específico reage com a AGP presente na amostra levando à formação de agregados insolúveis. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de AGP, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	356-1/38
R1 - Reagente 1	1 x 30 mL
R2 - Reagente 2	1 x 8 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	600 nm
Aplicação:	Analizador Automático
Tipo de Amostra:	Soro ou plasma (heparina)
Volume de Amostra:	2.5 µL
Volume de R1:	250 µL
Volume de R2:	50 µL
Incubação:	± 300 segundos
Linearidade:	4 a 150 mg/dL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra Proteínas - Ref. 361). As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **600 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura), servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Absorbância calibrador:	0 mg/dL ≈ 0,0044
	*28 mg/dL ≈ 0,0709
	*71 mg/dL ≈ 0,2469
	*141 mg/dL ≈ 0,4826
	*216 mg/dL ≈ 0,6640
	*283mg/dL ≈ 0,7984

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes, assim como as respectivas absorbâncias. Portanto, verificar as concentrações nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)
Erro Total: ≤ 16,2% Bias: ≤ 6,8% CVa%: ≤ 5,7%

ORIENTAÇÕES

► Calibração de 6 pontos: ponto zero = água ou cloreto de sódio 150mmol/L (0,85%)
. Ponto 1 – 5 = **Calibra Proteínas Ref. 361**

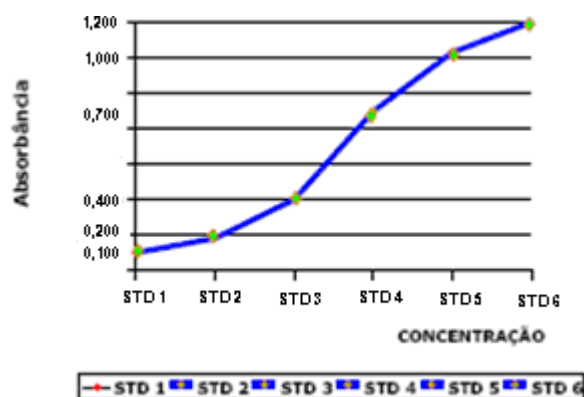
AGP TURBIQUEST Ref. 356

- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 45 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ Não foi observado efeito prozona até concentração de AGP igual a 660 mg/dL
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, o uso não é indicado devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 3 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Proteínas Ref. 362** para controle interno da qualidade.

REAÇÕES DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



C3 TURBIQUEST – Ref. 354

O sistema complemento é o mediador primário da reação antígeno-anticorpo. Existem duas vias independentes que levam a ativação do sistema complemento, denominadas clássica e alternativa, que são ativadas por diferentes substâncias. Cada via envolve várias etapas de reação que convergem para a via comum do sistema.

A medida da atividade total do sistema complemento ou de seus componentes, particularmente os componentes C3 e C4, que representam as duas vias de ativação, é útil na detecção de indivíduos com deficiência congênita de componentes do sistema e naquelas desordens imunológicas nas quais há consumo dos componentes com redução da concentração destes.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Um anticorpo específico reage com o C3 presente na amostra levando a formação de agregados insolúveis. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de C3, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	354-1/20
R1 - Reagente 1	1 x 16 mL
R2 - Reagente 2	1 x 4 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	600 nm
Aplicação:	Automático.
Tipo de Amostra:	Soro ou plasma (EDTA)
Volume de Amostra:	2,5 µL
Volume de R1:	200 µL
Volume de R2:	50 µL
Incubação:	± 300 segundos
Linearidade:	0 a 490 mg/dL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra Proteínas - Ref. 361). As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **600 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Absorbância calibrador:	*0 mg/dL ≈ 0,0064
	*68 mg/dL ≈ 0,1461
	*170 mg/dL ≈ 0,4042
	*339 mg/dL ≈ 0,7303
	*517 mg/dL ≈ 0,9299
	*678 mg/dL ≈ 1,0372

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes, assim como as respectivas absorbâncias. Portanto, verificar as concentrações nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Mínima (2006)

Erro Total: ≤ 12,6% Bias: ≤ 6,2% CVa%: ≤ 3,9%

C3 TURBIQUEST – Ref. 354

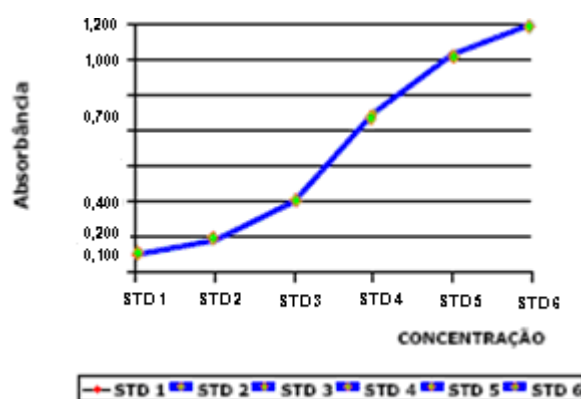
ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 6 pontos: ponto zero = água ou solução de cloreto de sódio 150mmol/L (0,85%)
Ponto 1 – 5 = **Calibra Proteínas Ref. 361**
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 50 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamento com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, o uso não é indicado devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 4 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Proteínas Ref. 362** para controle interno da qualidade.

REAÇÕES DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



C4 TURBIQUEST – Ref. 355

O sistema complemento é o mediador primário da reação antígeno-anticorpo. Existem duas vias independentes que levam a ativação do sistema complemento, denominadas clássica e alternativa, que são ativadas por diferentes substâncias. Cada via envolve várias etapas de reação que convergem para a via comum do sistema.

A medida da atividade total do sistema complemento ou de seus componentes, particularmente os componentes C3 e C4, que representam as duas vias de ativação, é útil na detecção de indivíduos com deficiência congênita de componentes do sistema e naquelas desordens imunológicas nas quais há consumo dos componentes com redução da concentração destes.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Um anticorpo específico reage com o C4 presente na amostra levando a formação de agregados insolúveis. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de C4, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	355-1/20
R1 - Reagente 1	1 x 19 mL
R2 - Reagente 2	1 x 5 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	600 nm
Aplicação:	Analizador Automático.
Tipo de Amostra:	Soro ou plasma (EDTA, Heparina)
Volume de Amostra:	4,0 µL
Volume de R1:	240 µL
Volume de R2:	60 µL
Incubação:	± 300 segundos
Linearidade:	0,8 a 90 mg/dL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra Proteínas - Ref. 361). As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **600 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura), servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Absorbância calibrador:	*0,0 mg/dL ≈ 0,0022
	*7,2 mg/dL ≈ 0,0267
	*18,0 mg/dL ≈ 0,0705
	*36,0 mg/dL ≈ 0,1445
	*54,9 mg/dL ≈ 0,2129
	*72,0 mg/dL ≈ 0,416

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes, assim como as respectivas absorbâncias. Portanto, verificar as concentrações nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)

Erro Total: ≤ 16,0% Bias: ≤ 8,6% CVa%: ≤ 4,5%

C4 TURBIQUEST – Ref. 355

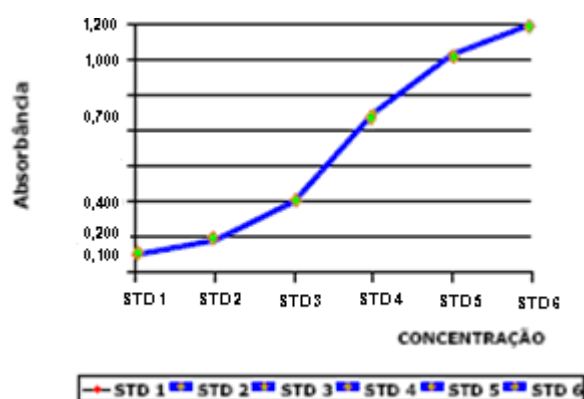
ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 6 pontos: ponto zero = água ou solução de cloreto de sódio 150mmol/L (0,85%)
Ponto 1 a 5 - **Calibra Proteínas Ref. 361**.
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 58 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, o uso não é indicado devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 4 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Proteínas Ref. 362** para controle interno da qualidade.

REAÇÕES DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



CISTATINA C TURBIQUEST PLUS – Ref. 350

A Cistatina C, uma proteína de baixo peso molecular, é produzida em todas as células nucleadas sem sofrer alteração em processos inflamatórios, e que aparece no plasma e soro humano. A Cistatina C é livremente filtrada pelos glomérulos, não é secretada pelos túbulos ou eliminada por qualquer via extra-renal, e é quase completamente absorvida e metabolizada pelas células dos túbulos proximais. Assim a concentração de Cistatina C no plasma é quase exclusivamente determinada pelo RFG, fazendo da Cistatina C um excelente indicador do RFG. A Cistatina C possui vantagens em relação à avaliação clínica de rotina da função renal, pois é mais exata que a creatinina plasmática.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

A cistatina C presente na amostra se liga ao anticorpo específico anti-cistatina C, o qual se encontra ligado nas partículas de látex, causando aglutinação, que pode ser medida pela formação da turbidez. A intensidade da aglutinação, medida em absorvância, é proporcional à quantidade de Cistatina C presente na amostra, cuja concentração é obtida através da curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	350-1/30
R1 - Reagente 1	1 x 25 mL
R1 - Reagente 2	1 x 5 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	540 nm
Aplicação:	Analísadores automáticos e semi-automáticos
Tipo de Amostra:	Soro ou plasma (EDTA ou heparina)
Volume de Amostra:	4 µL
Volume de R1:	250 µL
Incubação:	300 segundos R1 + amostra
Volume R2:	50 µL
Leitura 1:	60 segundos após adição do R2
Leitura 2:	300 segundos após adição do R2
Intervalo Operacional:	0,2 a 8,0 mg/L

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra Plus Cistatina C - Ref. 351). As absorvâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **340 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Calibra Plus Cistatina C		
Diluições	Concentração (mg/dL)	Absorvâncias
-	0	-0,0018
Ponto1	0,47	0,0085
Ponto 2	0,98	0,0202
Ponto 3	2,01	0,0448
Ponto 4	4,16	0,1054
Ponto 5	7,72	0,1979

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes. Essas podem ultrapassar o valor máximo estabelecido no intervalo operacional. Nesses casos deve-se utilizar o valor da concentração indicado na instrução de uso do calibrador como sendo o valor máximo operacional. Deve-se, também, corrigir esse intervalo nos protocolos de automação.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)

Erro Total: $\leq 7,2\%$

Bias: $\leq 63,0\%$

CVa%: $\leq 2,3\%$

ORIENTAÇÕES

► Calibração de 6 pontos: ponto zero = NaCl 150mmol/L (0,85%). Ponto 1 a 5 - **Calibra Plus Cistatina C Ref. 351**

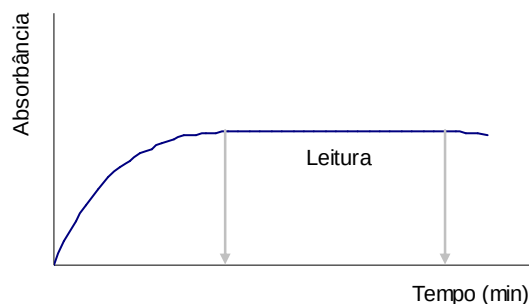
► **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 30 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).

► É necessário fazer nova calibração quando o controle interno da qualidade indicar, quando utilizar novo lote de reagentes e quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

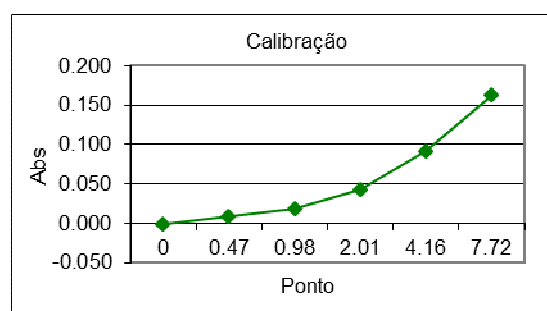
► Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, o uso deve ser avaliado devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 4 vezes maior comparado a um sistema automático.

► Sugere-se utilizar **Qualitrol Plus Cistatina C Ref. 352** para controle interno da qualidade.

REAÇÕES DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



FERRITINA TURBIQUEST PLUS – Ref. 334

A ferritina representa a principal forma de armazenamento de ferro. A ferritina é encontrada em quase todas as células do organismo. Nas células do fígado, baço e medula óssea, a ferritina representa uma reserva de ferro prontamente disponível para a hematopoiese. A quantidade plasmática da ferritina reflete variações do estoque corporal de ferro. É útil na diferenciação: anemia por deficiência de ferro x anemia de doença crônica (diminuída na deficiência de ferro e aumentada na anemia de doença crônica).

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Partículas de látex estabilizadas e sensibilizadas com anticorpo anti-ferritina humana são aglutinadas pela Ferritina presente na amostra. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de Ferritina, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	334-1/50
R1 - Reagente 1	1 x 40 mL
R2 - Reagente 2	1 x 10 mL
CAL - Calibrador Ferritina	1 x 3 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Cinética de 2 pontos (Tempo Fixo)
Comprimento de onda:	540 nm (530 – 550 nm)
Aplicação:	Analisadores automáticos e semi-automáticos
Tipo de Amostra:	Soro
Volume de Amostra:	90 µL
Volume de R1:	800 µL
Volume de R2:	200 µL
Incubação:	± 300 segundos
Intervalo Operacional:	5 a 600 ng/mL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o Calibrador Ferritina - Ref. 334.3 incluso no kit. As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **540 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Calibra Ferritina		
Diluições	Concentração (ng/mL)	Absorbâncias
-	0	0,0007
1:3	193,3	0,118
1:1,5	386,6	0,234
-	580	0,319

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes. Essas podem ultrapassar o valor máximo estabelecido no intervalo operacional. Nesses casos deve-se utilizar o valor da concentração indicado no rótulo do calibrador como sendo o valor máximo operacional. Deve-se, também, corrigir esse intervalo nos protocolos de automação.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)

Erro Total: ≤ 17,3%

Bias: ≤ 5,0%

CVa%: ≤ 7,5%

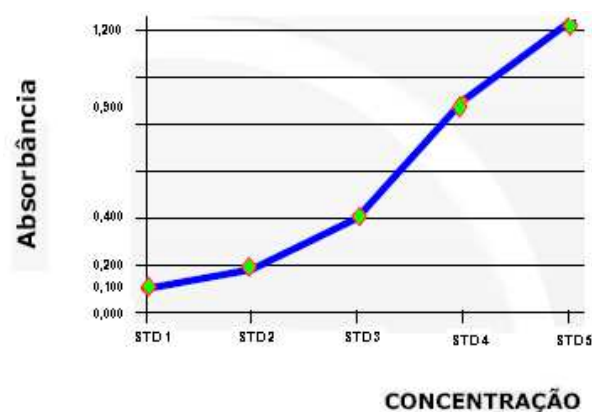
ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 4 pontos: ponto zero = NaCl 150mmol/L (0,85%). Ponto 1 a 3 **Calibra Ferritina Ref. 334.3**
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável pelo menos 15 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando o controle interno da qualidade indicar, quando utilizar novo lote de reagentes e quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ A cinética da reação permite a realização de um branco de amostra antes e ou depois da adição de R2 (Látex), conforme possibilidade do equipamento em uso.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, o uso não é indicado devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 5 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Ferritina - IgE Ref. 377** para controle interno da qualidade.

REAÇÃO DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



FR TURBIQUEST PLUS – Ref. 332

A pesquisa de FR apresenta sensibilidade entre 75 e 85% para o diagnóstico da artrite reumatóide (AR) em pacientes com a doença definida. Na fase inicial da doença, especialmente no primeiro ano, a sensibilidade é de cerca de 50%. A presença do Fator Reumatóide é importante para avaliar a presença ou não de doenças reumáticas, todavia este teste isolado não é determinante para o diagnóstico.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Partículas de látex estabilizadas e sensibilizadas com anticorpo IgG humano são aglutinadas quando FR estão presentes na amostra. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de FR, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	332-1/50
R1 - Reagente 1	1 x 40 mL
R2 - Reagente 2	1 x 10 mL
CAL – Calibrador FR	1 x 2 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	660 nm (600 – 650nm)
Aplicação:	Automáticos e semi-automáticos
Tipo de Amostra:	Soro
Volume de Amostra:	2.5 µL
Volume de R1:	285 µL
Volume de R2:	70 µL
Incubação:	± 120 segundos
Intervalo Operacional:	6 a 160 UI/mL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador FR - Ref. 332.3 incluso no Kit. As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **660 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Calibrador PCR Ref. 332.3		
Diluições	Concentração (UI/mL)	Absorbâncias
-	0	0,949
1:16	9.3	0,959
1:8	18.6	0,970
1:4	37.3	1,025
1:2	74.5	1,304
-	149	2,122

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes. Essas podem ultrapassar o valor máximo estabelecido no intervalo operacional. Nesses casos deve-se utilizar o valor da concentração indicado no rótulo do calibrador como sendo o valor máximo operacional. Deve-se, também, corrigir esse intervalo nos protocolos de automação.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

Especificações da qualidade obtidas para o produto.

Erro Total: ≤ 35,9%

Bias: ≤ 29,2%

CVa%: ≤ 5,9%

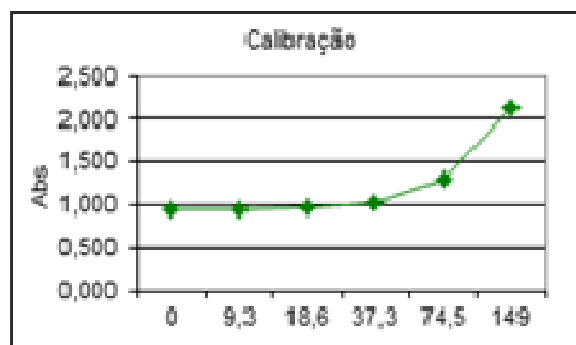
ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 6 pontos: ponto zero = NaCl 150 mmol/L (0,85%). Ponto 1 a 5 = **Calibrador FR Ref. 332.3**
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável por pelo menos 15 dias. Teste realizado no Labmax 240.
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando o controle interno da qualidade indicar, quando utilizar novo lote de reagentes e quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automáticos, não indicamos o uso devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 3 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Plus Proteínas Ref. 374** para controle interno da qualidade.

REAÇÃO DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



HbA1c – Ref. 385

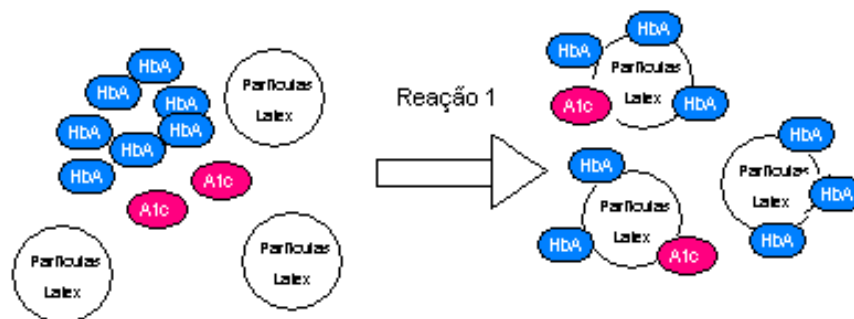
A hemoglobina é a molécula especializada no transporte de oxigênio dos pulmões até os tecidos do corpo. Em todas as pessoas, a glicose absorvida dos alimentos circula no sangue junto com a hemoglobina, e o contato entre as duas moléculas faz com que algumas moléculas de glicose se liguem definitivamente a moléculas de hemoglobina, originando assim a “Hemoglobina Glicada” ou A1c. Quanto maiores os níveis de glicose no sangue, maior tenderão a ser a proporção de Hemoglobina Glicada com relação à Hemoglobina total nas hemácias.

A formação de hemoglobina glicada é contínua e irreversível, e seu nível sanguíneo depende da sobrevivência da hemácia (cerca de 120 dias) e da concentração de glicose no sangue, já que a hemácia é livremente permeável à glicose.

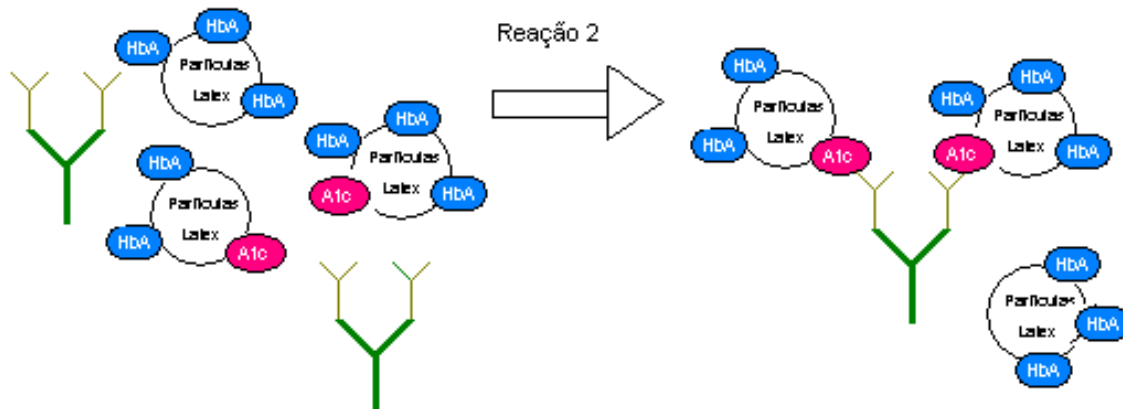
A dosagem da HbA1c é indicada no monitoramento da diabetes.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Todas as hemoglobinas presentes na amostra se ligam à superfície das partículas de látex (Reagente 1). A adição de anticorpo monoclonal de camundongo anti-HbA1c humana (Reagente 2) promove a formação do complexo látex-HbA1c-anticorpo anti-HbA1c. Um segundo anticorpo presente no Reagente 2 (anticorpo policlonal anti-IgG de camundongo) produz aglutinação deste complexo. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, é proporcional à quantidade de HbA1c presente na amostra. O valor de HbA1c é obtido através de curva de calibração.



Todas as hemoglobinas presentes na amostra se ligam à superfície das partículas de látex (Reagente 1).



A adição de anticorpo monoclonal de camundongo anti-HbA1c humana (Reagente 2) promove a formação do complexo látex-HbA1c-anticorpo anti-HbA1c. Um segundo anticorpo presente no Reagente 2 (anticorpo policlonal anti IgG de camundongo) produz aglutinação deste complexo.

HbA1c – Ref. 385

APRESENTAÇÃO

Ref.	385-1/20	301-1/40
Reagente 1	1 x 15 mL	1 x 30 mL
Reagente 2	1 x 5 mL	1 x 10mL
Reagente Hemolisante	1 x 65 mL	1 x 130 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	600 – 660 nm
Aplicação:	Analizador Automático.
Tipo de Amostra:	Sangue total (EDTA)
Volume de Amostra:	4 µL
Volume de R1:	150 µL
Volume de R2:	50 µL
Incubação:	300 + 300 segundos
Linearidade:	2 a 13 %

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra HbA1c - Ref. 386). As absorvâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **660 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura), servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Absorvância calibrador:	0 % $\approx$ -0,0003
	*4,2 % $\approx$ 0,0127
	*6,8 % $\approx$ 0,0603
	*9,4 % $\approx$ 0,1515
	*12,9 % $\approx$ 0,2344

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes, assim como as respectivas absorvâncias. Portanto, verificar as concentrações nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)

Erro Total: $\leq 3,02\%$

Bias: $\leq 1,50\%$

CVa%: $\leq 0,93\%$

ORIENTAÇÕES

Usar Calibra HbA1c Turbiquet Ref. 386 na calibração. Ver concentração no rótulo do frasco.

Utilizar o Calibra-0 (pronto para uso) como branco do teste. Os pontos do Calibra-1 ao Calibra-4 devem ser hidratados com hemolisante Ref.385.3 e não devem ser submetidos à etapa de hemólise conforme proposto para as amostras de pacientes e controles

► **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável conforme o sistema em uso. É necessária a calibração semanal, caso os reagentes estejam em uso há mais de 07 dias.

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

Para resultados de HbA1c maior que 13%, a diluição da amostra não é aplicável, pois o resultado é expresso em percentagem de HbA1c em relação à hemoglobina total.

► **Reagente de Trabalho:** Devido ao princípio da reação, **não é possível** preparar reagente de trabalho.

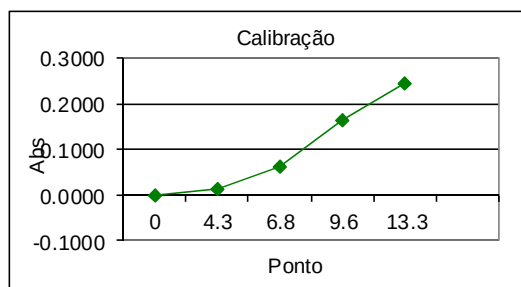
HbA1c – Ref. 385

- ▶ A cinética da reação permite a realização de um branco de amostra antes e ou depois da adição do Reagente 2, conforme possibilidade do equipamento em uso.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, não indicamos o uso devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 4 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Estão disponíveis aplicações para sistemas semi-automáticos e automáticos.
- ▶ Sugere-se utilizar **Glicotrol Ref. 303** para controle interno da qualidade.
- ▶ O método é certificado pelo National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) para Pointe Scientific, Inc, com rastreabilidade ao método de cromatografia líquida de alto desempenho (HPLC) utilizado no estudo Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)3.

REAÇÃO DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



IgA TURBIQUEST – Ref. 358

A IgA corresponde a 13% das imunoglobulinas. Está presente em secreções corporais: colostro, saliva, suor, lágrima, fluídos da mucosa do trato urinário, gastrointestinal e respiratório.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Um anticorpo específico reage com o IgA presente na amostra levando a formação de agregados insolúveis. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de IgA, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	321-1/20
R1 - Reagente 1	1 x 16 mL
R2 - Reagente 2	1 x 4 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	600 nm
Aplicação:	Analizador Automático.
Tipo de Amostra:	Soro ou plasma (EDTA, Heparina)
Volume de Amostra:	2,5 µL
Volume de R1:	200 µL
Volume de R2:	50 µL
Incubação:	300 + 300 segundos
Linearidade:	5 a 800 mg/dL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra Proteínas - Ref. 361). As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **600 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Absorbância calibrador:	0 mg/dL ≈ 0,0061
	*106 mg/dL ≈ 0,0980
	*264 mg/dL ≈ 0,3627
	*527 mg/dL ≈ 0,6955
	*804 mg/dL ≈ 0,9198
	*1054 mg/dL ≈ 1,0433

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes, assim como as respectivas absorbâncias. Portanto, verificar as concentrações nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)		
Erro Total: ≤ 13,5%	Bias: ≤ 9,1%	CVa%: ≤ 2,7%

ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 6 pontos: ponto zero = água. Ponto 1 ao 5 = **Calibra Proteínas Ref. 361**
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 80 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

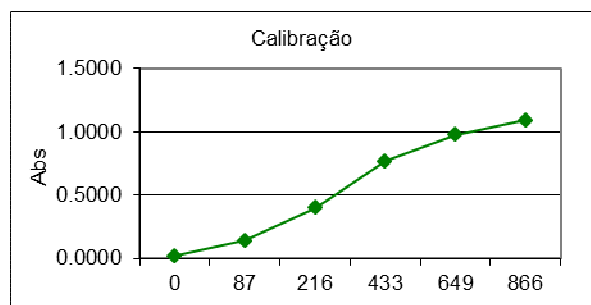
IgA TURBIQUEST – Ref. 358

- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, não indicamos o uso devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 6 vezes maior comparado a um sistema automático..
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Proteínas Ref. 362** para controle interno da qualidade.

REAÇÕES DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



IgE TURBIQUEST – Ref. 363

Imunoglobulina E (IgE) é uma imunoglobulina com peso molecular de aproximadamente 190000 daltons, normalmente presente em baixas concentrações no sangue. A produção contínua de anticorpos IgE como resposta natural a alérgenos muitas vezes resulta em níveis séricos elevados, sendo decorrentes, principalmente, de importantes reações alérgicas do tipo I, tais como asma, febre do feno, dermatites e alergias alimentares.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Partículas de látex cobertas com anticorpo de camundongo anti-IgE humana são aglutinadas pela IgE presente na amostra. A intensidade da aglutinação formada, medida em absorbância, é proporcional à quantidade de IgE da amostra.

APRESENTAÇÃO

Ref.	363-1/30
R1 - Reagente 1	1 x 20 mL
R2 - Reagente 2	1 x 10 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	570 nm
Aplicação:	Analísadores automáticos e semi-automáticos
Tipo de Amostra:	Soro ou plasma (EDTA ou heparina)
Volume de Amostra:	4 µL
Volume de R1:	175 µL
Incubação:	300 segundos
Volume R2:	95 µL
Leitura 1:	30 segundos após adição do R2
Leitura 1:	300 segundos após adição do R2
Intervalo Operacional:	25 a 500 UI/mL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra IgE - Ref. 364). As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **340 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Calibra Plus Proteína		
Diluições	Concentração (mg/dL)	Absorbâncias
Branco	0	-0,0020
1:8	62,5	0,0150
1:4	125	0,0366
1:2	250	0,0858
Puro	500	0,2248

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes. Essas podem ultrapassar o valor máximo estabelecido no intervalo operacional. Nesses casos deve-se utilizar o valor da concentração indicado na instrução de uso do calibrador como sendo o valor máximo operacional. Deve-se, também, corrigir esse intervalo nos protocolos de automação.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)

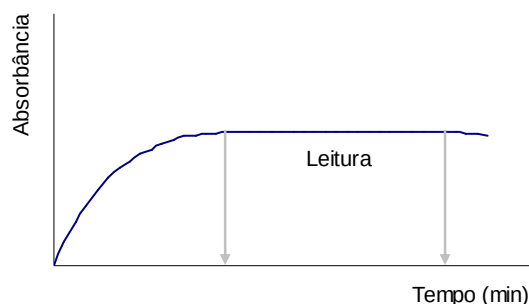
Imprecisão Total: 10,3%

Não existem especificações para o erro sistemático total, a imprecisão total e o erro total segundo a variação biológica. A imprecisão encontrada atende ao critério de aceitação de 10,3% (c.v).

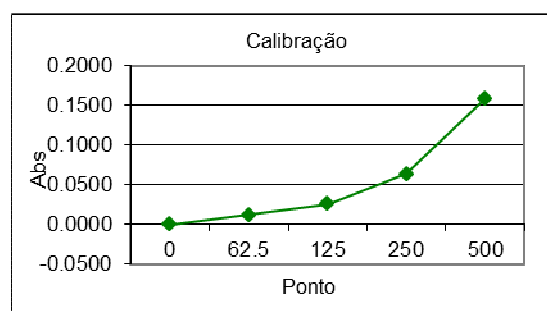
ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 5 pontos: ponto zero = NaCl 150mmol/L (0,85%). Ponto 1 a 4 - **Calibra IgE - Ref. 364**
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 30 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando o controle interno da qualidade indicar, quando utilizar novo lote de reagentes e quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, o uso deve ser avaliado, devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 4 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Ferritina- IgE Ref. 377** para controle interno da qualidade.

REAÇÕES DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



IgG TURBIQUEST – Ref. 359

A IgG é a imunoglobulina mais importante produzida pelas células plasmáticas e corresponde de 70 a 75% do total de imunoglobulinas. Os anticorpos da classe IgG são produzidos como resposta ao contato com a maioria de bactérias e vírus. A função mais importante da IgG parece ser a neutralização das toxinas nos espaços tissulares se agregando e recobrando pequenas proteínas exógenas solúveis tais como toxinas bacterianas.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Um anticorpo específico reage com a IgG presente na amostra levando a formação de agregados insolúveis. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de IgG, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	359-1/20
R1 - Reagente 1	1 x 16 mL
R2 - Reagente 2	1 x 4 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	600 nm
Aplicação:	Analizador Automático.
Tipo de Amostra:	Soro ou plasma (EDTA, Heparina)
Volume de Amostra:	2,5 µL
Volume de R1:	280 µL
Volume de R2:	70 µL
Incubação:	± 300 + 300 segundos
Linearidade:	34 a 3900 mg/dL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra Proteínas - Ref. 361). As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **600 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Absorbância calibrador:	0 mg/dL ≈ 0,0085
	*452 mg/dL ≈ 0,3600
	*1129 mg/dL ≈ 0,9670
	*2255mg/dL ≈ 1,4263
	*3441 mg/dL ≈ 1,6438
	*4512 mg/dL ≈ 1,7861

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes, assim como as respectivas absorbâncias. Portanto, verificar as concentrações nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)		
Erro Total: ≤ 8,0%	Bias: ≤ 4,3%	CVa%: ≤ 2,3%

ORIENTAÇÕES

- Calibração de 6 pontos: ponto zero = água. Ponto 1 – 5 = **Calibra Proteínas Ref. 361**

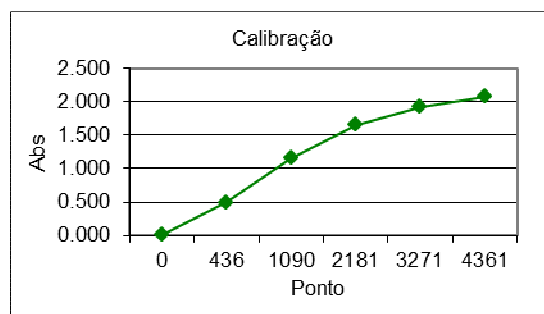
IgG TURBIQUEST – Ref. 359

- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 80 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automáticos, não indicamos o uso devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 6 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Proteínas Ref. 362** para controle interno da qualidade.

REAÇÃO DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



IgM TURBIQUEST – Ref. 360

A imunoglobulina M (IgM) é o primeiro anticorpo a ser produzido em resposta a um estímulo antigênico. A IgM não ultrapassa a barreira placentária e é a única imunoglobulina sintetizada por recém-nascidos. No soro de adultos, é a terceira imunoglobulina mais abundante e contribui com 5 a 10% das imunoglobulinas totais circulantes.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Um anticorpo específico reage com a IgM presente na amostra levando a formação de agregados insolúveis. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de IgM, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	323-1/20
R1 - Reagente 1	1 x 16 mL
R2 - Reagente 2	1 x 4 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES:

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	340 nm
Aplicação:	Analizador Automático.
Tipo de Amostra:	Soro ou plasma (EDTA, Heparina)
Volume de Amostra:	2,5 µL
Volume de R1:	200 µL
Volume de R2	50 µL
Incubação:	300 + 300 segundos
Linearidade:	5 a 330 mg/dL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra Proteínas - Ref. 361). As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **340 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura), servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Absorbância do calibrador	0 mg/dL ≈ 0,0562
	*35 mg/dL ≈ 0,1335
	*88 mg/dL ≈ 0,2885
	*175 mg/dL ≈ 0,5338
	*267 mg/dL ≈ 0,7490
	*350 mg/dL ≈ 0,8985

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes, assim como as respectivas absorbâncias. Portanto, verificar as concentrações nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)		
Erro Total: ≤ 16,8%	Bias: ≤ 11,9%	CVa%: ≤ 3,0%

ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 6 pontos: ponto zero = água. Ponto 1 – 5 = **Calibra Proteínas Ref. 361**.
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 80 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

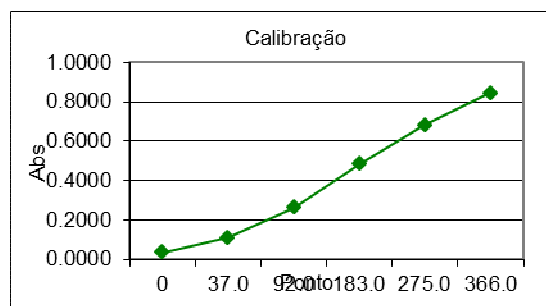
IgM TURBIQUEST – Ref. 360

- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, não indicamos o uso devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 6 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Proteínas Ref. 362** para controle interno da qualidade.

REAÇÃO DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



MICROALBUMINÚRIA – Ref. 348

A terminologia microalbuminúria refere-se a pequenas quantidades de albumina excretada na urina. A determinação de microalbuminúria tem sido proposta em pacientes com diabetes mellitus (DM), hipertensão, pré-eclampsia e lupus eritematoso sistêmico.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Um anticorpo anti-albumina humana reage especificamente com a albumina presente na urina levando à formação de agregados insolúveis, que podem ser medidos por turbidimetria. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de albumina, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	348-1/30
R1 - Reagente 1	1 x 24 mL
R2 - Reagente 2	1 x 6 mL
CAL - Calibrador	1 x 1 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	505 (500 a 550 nm)
Aplicação:	Analisador Automático
Tipo de Amostra:	Urina
Volume de Amostra:	7,5 µL
Volume de R1:	180 µL
Volume de R2:	45 µL
Incubação:	300 + 300 segundos
Linearidade:	3 a 500 mg/L

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando (Calibra Microalbuminúria - Ref. 348.3) incluso no Kit. As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **505 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Calibrador Microalbuminúria		
Diluições	Concentração (mg/L)	Absorbâncias
-	0	0,0232
1:16	*31,25	0,0689
1:8	*62,50	0,1082
1:4	*125	0,1907
1:2	*250	0,3732
-	*500	0,7709

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes, assim como as respectivas absorbâncias. Portanto, verificar as concentrações nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

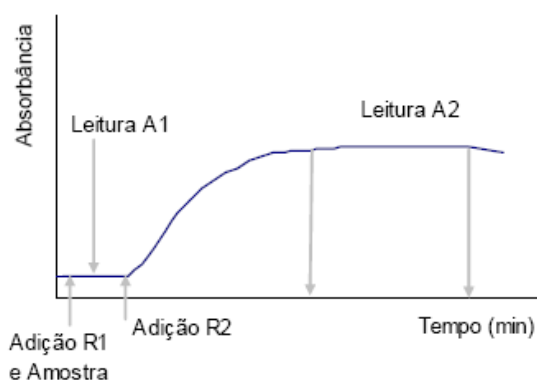
EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)

Erro Total: ≤ 46,1% Bias: ≤ 16,4% CVa%: ≤ 18,0%

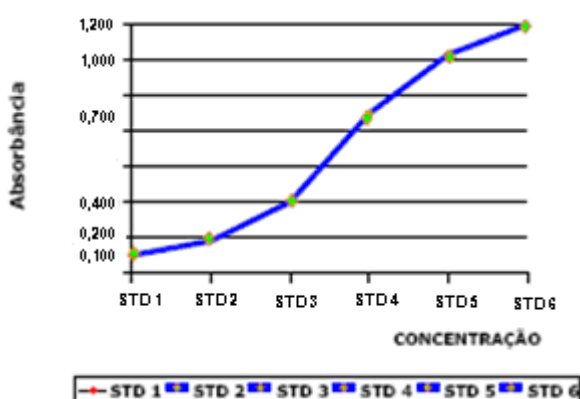
ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 6 pontos: ponto zero = água. Ponto 1 – 5 = **Calibra Microalbuminúria Ref. 348.3** incluso no Kit.
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 120 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando o controle interno da qualidade indicar, quando utilizar novo lote de reagentes e quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automáticos, não indicamos o uso devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 2 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol plus Microalbuminúria Ref. 349** para controle interno da qualidade.

REAÇÃO DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



NGAL TURBIQUEST – Ref. 365

NGAL (gelatinase associada à lipocalina de neutrófilos) originalmente identificada como uma proteína de 25 kDa ligada covalentemente à gelatinase dos neutrófilos e, como o próprio nome indica pertence à família das lipocalinas. Estas são proteínas tipicamente pequenas, caracterizadas por sua habilidade em ligar-se a moléculas hidrofóbicas podendo exercer atividade bacteriostática. Ambos os níveis urinários e plasmáticos de NGAL fornecem uma indicação precoce de injúria Renal aguda (IRA) em pacientes não selecionados em tratamento intensivo, em doenças renais crônicas e associados à função retardada do enxerto após transplantes renal.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Partículas de látex sensibilizadas com anticorpo anti-NGAL são aglutinadas pela NGAL presente na amostra. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de NGAL, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref. **365-1/28**
R1 - Reagente 1 1 x 21 mL
R1 - Reagente 1 1 x 7 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia: Imunoturbidimetria
Reação: Ponto Final
Comprimento de onda: 570 nm
Aplicação: Analisadores automáticos e semi-automáticos
Tipo de Amostra: Plasma (EDTA ou heparina) ou urina.
Volume de Amostra: 3 µL
Volume de R1: 150 µL
Incubação: 300 segundos R1 + amostra
Volume de R2: 50 µL
Leitura 1: 15 segundos após adição do R2
Leitura 2: 300 segundos após adição do R2
Intervalo Operacional: 255 a 5000 ng/mL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra NGAL - Ref. 367). As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **340 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Calibra Plus Proteína		
Diluições	Concentração (mg/dL)	Absorbâncias
-	0	-0,0014
Ponto 1	150	0,0367
Ponto 2	600	0,1736
Ponto 3	1500	0,4040
Ponto 4	3000	0,5565
Ponto 5	5000	0,6208

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes. Essas podem ultrapassar o valor máximo estabelecido no intervalo operacional. Nesses casos deve-se utilizar o valor da concentração indicado na instrução de uso do calibrador como sendo o valor máximo operacional. Deve-se, também, corrigir esse intervalo nos protocolos de automação.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)

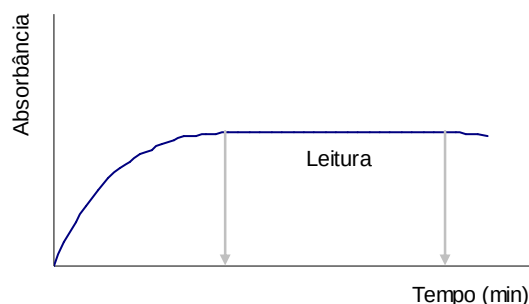
Imprecisão Total: 10,0%

Não existem especificações para erro sistemático total, imprecisão total e erro total, segundo a variação Biológica. A imprecisão encontrada atende ao critério de aceitação de 10,0% (C.V)

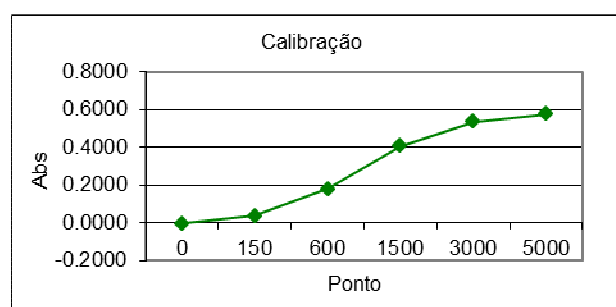
ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 6 pontos: ponto zero = NaCl 150mmol/L (0,85%). Ponto 1 a 5 - **Calibra NGAL Ref. 367**
- ▶ A existência de bolhas no calibrador ou em qualquer amostra presente na cubeta de amostra do equipamento é causa comum de erros na determinação do analito.
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando o controle interno da qualidade indicar, quando utilizar novo lote de reagentes e quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, o uso não deve ser avaliado devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 4 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol NGAL Ref. 366** para controle interno da qualidade.

REAÇÕES DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



PCR TURBIQUEST PLUS – Ref. 331

A proteína C-reativa é, possivelmente, 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, hemossedimentação e, mesmo, a febre.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

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, é proporcional à quantidade de PCR.

APRESENTAÇÃO

Ref.	331-1/50
R1 - Reagente 1	1 x 40 mL
R2 - Reagente 2	1 x 10 mL
CAL -Calibrador PCR	1 X 1 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	540 nm (530 - 550 nm)
Aplicação:	Analísadores automáticos e semi-automáticos
Tipo de Amostra:	Soro
Volume de Amostra:	10 µL
Volume de R1:	800 µL
Volume de R2:	200 µL
Incubação:	± 120 segundos
Linearidade:	2 a 100 mg/L

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o **Calibrador PCR - Ref. 331 incluso no Kit**. As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **546 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Concentração	Absorbância calibrador	
	Birreagente	Monoreagente
0 UI/mL	≈ -0,0009	≈ -0,0051
60 UI/mL	≈ 0,3775	≈ 0,35
Fator	143	157

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes. Essas podem ultrapassar o valor máximo estabelecido no intervalo operacional. Nesses casos deve-se utilizar o valor da concentração indicado no rótulo do calibrador como sendo o valor máximo operacional. Deve-se, também, corrigir esse intervalo nos protocolos de automação.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

*Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)

Erro Total: ≤ 68,3%

Bias: ≤ 24,9%

CVa%: ≤ 26,3%

*Utilizar o erro total

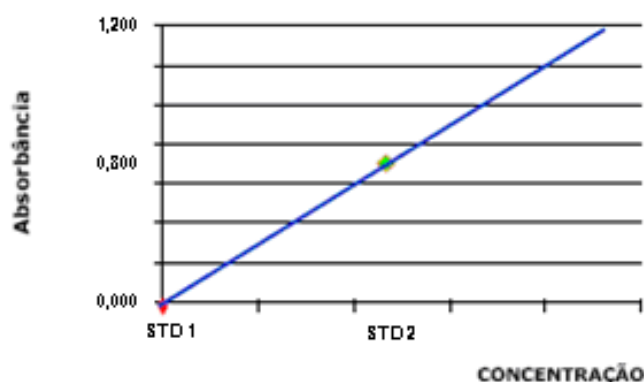
ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 2 pontos: ponto zero = NaCl 150 mmol/L (0,85%). Ponto 1= **Calibrador PCR Ref. 331.3**
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando o controle interno da qualidade indicar, quando utilizar novo lote de reagentes e quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ Não foi observado efeito prozona até concentração de PCR igual a 800 mg/L.
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 30 dias.
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ **Reagente de Trabalho:** Deve ser preparado, utilizando-se 4 partes do Reagente 1 + 1 parte do Reagente 2. Estabilidade de **30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C**.
- ▶ A cinética da reação permite a realização de um branco de amostra antes e ou depois da adição do Reagente 2, conforme possibilidade do equipamento em uso.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automáticos, não indicamos o uso devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria aproximadamente 4 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Estão disponíveis aplicações para sistemas semi-automáticos e automáticos.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Plus AEO-FR-PCR Ref. 374** para controle interno da qualidade.

REAÇÃO CINÉTICA DE 2 PONTOS



MODELO DA CALIBRAÇÃO DE DOIS PONTOS



PCR ULTRA TURBIQUEST PLUS – Ref. 335

A proteína C-reativa é, possivelmente, 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, hemossedimentação e, mesmo, a febre. O reconhecimento de que o processo inflamatório crônico está implicado na gênese da aterosclerose revelou a importante associação da inflamação da parede arterial com o desenvolvimento de doença coronariana. Estudos recentes têm demonstrado que a PCR é o marcador inflamatório sérico de escolha, sendo um fator de risco independente preditivo de eventos coronarianos.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

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, é proporcional à quantidade de PCR.

APRESENTAÇÃO

Ref.	335-1/50
R1 - Reagente 1	1 x 40 mL
R2 - Reagente 2	1 x 10 mL
CAL - Calibrador PCR ultra	1 x 1 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	540 nm (530 – 550 nm)
Aplicação:	Analisadores automáticos e semi-automáticos
Tipo de Amostra:	Soro
Volume de Amostra:	10 µL
Volume de R1:	800 µL
Volume de R2:	200 µL
Incubação:	± 240 segundos
Intervalo operacional:	0,5 a 10 mg/L

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o Calibrador PCR Ultra - Ref. 335.3 incluso no Kit. As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **546 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura, servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Diluições	Concentração (mg/L)	Absorbância calibrador	
		Birreagente	Monoreagente
0	0	- 0,00019	- 0,0067
1:20	0,45	0,0208	0,0157
1:10	0,9	0,0458	0,0402
1:4	2,25	0,1285	0,1224
1:2	4,5	0,2935	0,2821
-	9,0	0,5944	0,5805

* As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes. Essas podem ultrapassar o valor máximo estabelecido no intervalo operacional. Nesses casos deve-se utilizar o valor da concentração indicado no rótulo do calibrador como sendo o valor máximo operacional. Deve-se, também, corrigir esse intervalo nos protocolos de automação.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Desejável (2006)*

Erro Total: $\leq 68,3\%$

Bias: $\leq 24,9\%$

CVa%: $\leq 26,3\%$

* Referente à Proteína C-Reativa.

ORIENTAÇÕES

► Calibração de 6 pontos: ponto zero = NaCl 150mmol/L (0,85). Ponto 1-5 = **Calibrador PCR Ultra Ref.335.3**

► **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável por pelo menos 9 dias.

► É necessário fazer nova calibração quando o controle interno da qualidade indicar, quando utilizar novo lote de reagentes e quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

► Não foi observado efeito prozona até concentração de PCR igual a 100 mg/L.

► **Reagente de Trabalho:** Deve ser preparado no momento do uso, utilizando-se 4 partes do Reagente 1 + 1 parte do Reagente 2. Estabilidade de 30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C., bem fechado e livre de contaminação química ou microbiana.

► A cinética da reação permite a realização de um branco de amostra antes e ou depois da adição do Reagente 2, conforme possibilidade do equipamento em uso. Entretanto, indicamos que a leitura do branco seja realizada após a adição do Reagente 2 para otimização dos volumes (mínimo aceitável para leitura nos equipamentos).

► Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automáticos, não indicamos o uso devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 8 vezes maior comparado a um sistema automático.

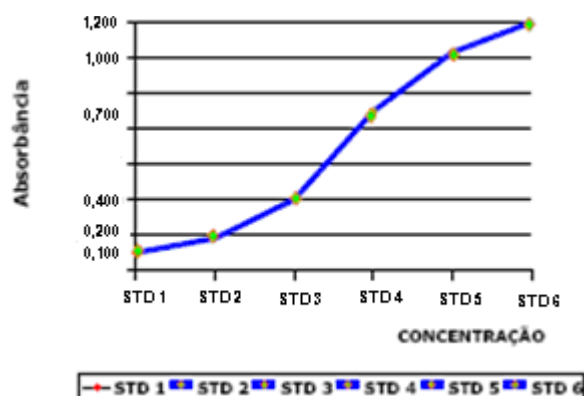
► Estão disponíveis aplicações para sistemas semi-automáticos e automáticos.

► Sugere-se utilizar **Qualitrol PCR Ultra Ref. 380** para controle interno da qualidade.

REAÇÃO DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO



TRANSFERRINA TURBIQUEST – Ref. 357

A transferrina é a principal proteína plasmática transportadora de ferro. Esta proteína participa do metabolismo do ferro, transportando o ferro do plasma para os precursores das hemácias na medula óssea e captando o ferro liberado das hemácias senescentes destruídas pelos macrófagos do sistema retículo endotelial. Além disso, a transferrina transporta ferro para outros órgãos.

A medida da concentração plasmática de transferrina, juntamente com a determinação sérica do ferro e da ferritina, apresenta grande valor na avaliação de distúrbios do metabolismo do ferro.

A transferrina aumenta na deficiência de ferro, estando diminuída na anemia secundária a doença inflamatória crônica.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO

Um anticorpo específico reage com a transferrina presente na amostra levando a formação de agregados insolúveis. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de transferrina, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

APRESENTAÇÃO

Ref.	357-1/50
R1 - Reagente 1	1 x 40 mL
R2 - Reagente 2	1 x 10 mL

Temperatura de Armazenamento: 2 a 8 °C

ESPECIFICAÇÕES

Metodologia:	Imunoturbidimetria
Reação:	Ponto Final
Comprimento de onda:	600 nm
Aplicação:	Analizador Automático.
Tipo de Amostra:	Soro ou plasma (heparina)
Volume de Amostra:	2,5 µL
Volume de R1:	200 µL
Volume de R2:	50 µL
Incubação:	± 300 + 300 segundos
Linearidade:	6 a 650 mg/dL

CALIBRAÇÃO

Realizar a calibração utilizando o calibrador da série Calibra da Labtest (Calibra Proteínas - Ref. 361). As absorbâncias abaixo descritas foram obtidas no equipamento **Labmax 240**, comprimento de onda de **600 nm**, leitura monocromática e medição corrigida para espessura da cubeta de **1 cm** de espessura), servindo somente como orientação e podem variar em função das características e condições do analisador, diferenças no material volumétrico utilizado, temperatura do banho-maria, entre outros.

Absorbância calibrador:	0 mg/dL ≈ 0,0074
	*63 mg/dL ≈ 0,2060
	*130 mg/dL ≈ 0,4073
	*325 mg/dL ≈ 0,8727
	*475 mg/dL ≈ 1,0561
	*649 mg/dL ≈ 1,1525

As concentrações dos calibradores podem ser distintas entre lotes, assim como as respectivas absorbâncias. Portanto, verificar as concentrações nas instruções de uso do calibrador.

ESPECIFICAÇÕES DA QUALIDADE ANALÍTICA

EQA – Especificações da Qualidade Analítica Mínima (2006)

Erro Total: ≤ 5,7% Bias: ≤ 2,0% CVa%: ≤ 2,3%

TRANSFERRINA TURBIQUEST – Ref. 357

ORIENTAÇÕES

- ▶ Calibração de 6 pontos: ponto zero = água. Ponto 1 a 5 = **Calibra Proteínas Ref. 361**
- ▶ **Estabilidade da Calibração:** A calibração é estável aproximadamente 54 dias. Os reagentes permaneceram on board durante o período de avaliação (equipamentos com sistema de refrigeração adequado).
- ▶ É necessário fazer nova calibração quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.
- ▶ Apesar de factível a aplicação em equipamento manual e semi-automático, não indicamos o uso devido ao volume necessário para leitura nestes sistemas. Neste caso, o custo por teste seria de aproximadamente 7 vezes maior comparado a um sistema automático.
- ▶ Sugere-se utilizar **Qualitrol Proteínas Ref. 362** para controle interno da qualidade.

REAÇÕES DE PONTO FINAL



MODELO DA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO

