

HUMATEX CRP

NOME:

Proteína C Reativa.

MÉTODO:

Aglutinação de Látex.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação qualitativa e semi-quantitativa, em lâmina, da Proteína C Reativa presente no soro não-diluído. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. O teste destina-se a uso profissional e deve ser utilizado apenas por pessoal treinado.

FUNDAMENTO:

A Proteína C Reativa Látex (PCR) é um teste de aglutinação em lâmina desenvolvido como um teste qualitativo e semi-quantitativo para a determinação rápida da Proteína C Reativa (PCR) em amostras in natura de soro não diluídas. O teste é baseado na técnica de aglutinação em látex de poliestireno, cujas partículas são recobertas com anticorpos mono-específicos (cabra) contra PCR humano. Se uma amostra possuir PCR ela reagirá com a suspensão de látex e uma aglutinação visível irá se formar em 2 minutos. Controles positivo e negativo são incorporados ao kit para verificação do desempenho dos reagentes e comparação dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. Para determinações semi-quantitativas as amostras de soro vão sendo diluídas de maneira progressiva com tampão salino. A última diluição que der um resultado positivo (aglutinação) é usada para calcular a concentração de PCR na amostra. Um padrão de uso foi calibrado contra um material padrão (Behringwerke, # ORCE 02/02).

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Proteína C Reativa (PCR) é encontrada em baixas concentrações no soro de indivíduos saudáveis. É um indicador importante e sensível de inflamação, e o aumento e diminuição de sua concentração no soro seguem de perto processos inflamatórios de natureza infecciosa e não infecciosa.

A PCR tem vida média de 5-7 horas e por isto seus valores caem a níveis de referência mais rapidamente que outras proteínas de fase aguda.

A detecção de PCR é um indicador mais sensível de um processo inflamatório que outras proteínas de fase aguda. Elevações de PCR ocorrem mais rapidamente do que o aumento da velocidade de hemossedimentação.

Quando a resposta é mediada por neutrófilos ou monócitos a síntese hepática de PCR está aumentada, atingindo 100 mg/L.

Em resposta inflamatória mediada por linfócitos a síntese hepática de PCR não se altera ou pode estar ligeiramente aumentada, fazendo com que os valores séricos não se modifiquem ou raramente excedam a 26 mg/L.

A PCR em pacientes portadores apenas de infecções bacteriana respiratórias é mais elevada do que em pacientes com diagnóstico exclusivo por infecções virais.

A PCR encontra-se muito elevada na pielonite (> 100 mg/L), infarto agudo do miocárdio (\pm 300 mg/L), fase aguda da artrite reumatóide, febre reumática, amiloidose secundária, trombo embolias pós-cirúrgicas.

Apresenta pequenas alterações: hepatite crônica, cirrose, doença mista do tecido conectivo, lupus eritematoso sistêmico, leucemias e colite ulcerativa.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

Reagentes:

LR - Látex PCR: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com anticorpos mono-específicos de cabra anti-PCR humano 1,0 %; Azida sódica 0,095%.

PC - Controle Positivo: Soro controle contendo PCR em concentração suficiente para produzir uma nítida aglutinação; Azida sódica 0,095%. Potencialmente Infectante.

NC - Controle Negativo: Albumina bovina 22%, Azida sódica 0,5 g/L, Cloreto de Sódio 9,0 g/L.

ESTABILIDADE:

Os reagentes e os controles são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 - 8°C. Não os utilize após esta data. Não congelar.

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente látex e os controles contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Não trocar os conta-gotas dos frascos;
- O reagente Látex não pode ser congelado, pois tal fato promove a liberação do anticorpo;
- Os controles já estão prontos para uso. Não diluí-los;
- Tempos de reações maiores que o especificado (1 minuto) podem produzir resultados falso positivos devido ao efeito da secagem dos reagentes;
- Durante a dispensação segurar a pipeta verticalmente;
- Todos os reagentes derivados de sangue humano foram testados para HBsAg e anticorpo anti-HIV, pelo método de imunoensaio enzimático, e apresentaram resultados negativos. Entretanto por segurança, o material deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado potencialmente patogênico. Recomenda-se seguir as normas de biossegurança;
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou controles do kit devem ser inativados por autoclavagem (60 min. a 120°) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

• Resíduos de detergentes no material utilizado podem causar alterações nos resultados e contaminar os reagentes. Certifique-se o material a ser utilizado está devidamente limpo e seco.

• Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

SORO

• A amostra deve ser armazenada a 2 - 8°C no máximo por 24 horas ou a -20°C no máximo por 4 semanas.

• Soros fortemente lipêmicos ou contaminados não devem ser usados porque podem provocar reações inespecíficas.

ACESSÓRIOS AUXILIARES:

Lâmina, espátula, gotejadores para amostra.

Para lavar a lâmina use somente água. Não use sabão ou detergente. Mantenha-a sempre limpa.

MÉTODOS DE ANÁLISES:

A - QUALITATIVO:

Deixar os reagentes, os controles e as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar suavemente o látex antes de usar para suspender as partículas de látex completamente.

• Pipetar/ gotejar em diferentes partes da lâmina:

Amostra	40 µL
PC	1 gota
NC	1 gota
LR	1 gota em cada

(1 gota ~ 40 µL)

• Misturar com espátulas distintas, espalhando inteiramente o líquido em cada área da lâmina.

• Incliná-la para frente e para trás, suavemente, ou utilizar um mixer com uma rotação de 100 RPM por 1 minuto. Após 1 minuto realizar a leitura dos resultados sob uma luz artificial.

Como técnica alternativa pode-se reduzir o volume do reagente LR (Látex), PC, NC e das amostras utilizando-se pipeta automática:

AMOSTRA	25 µL
PC	1 gota
NC	1 gota
LR	1 gota em cada

(1 gota ~ 25 µL)

• Seguir os mesmos procedimentos acima.

B. Leitura:

• **REAÇÃO POSITIVA:** Nítida aglutinação - indica presença de PCR em concentrações acima de 6 mg/L em amostras não diluídas. Soros com resultados positivos devem ser titulados pelo método semi-quantitativo.

• **REAÇÃO NEGATIVA:** Ausência de aglutinação - indica concentração de PCR inferior a 6 mg/L.

C. Semi-Quantitativo:

• Diluir as amostras com solução Salina (NaCl 0,9%):

Diluição	PCR mg/L
1 + 1 (1:2)	12
1 + 3 (1:4)	24
1 + 7 (1:8)	48
1 + 15 (1:16)	96
1 + 31 (1:32)	192

Proceder aos testes em separado conforme técnica para determinação qualitativa. Ler a concentração da amostra biológica correspondente à maior diluição que apresentar nítida aglutinação. Multiplicar o resultado pelo fator de conversão 6. Expressar o resultado em mg/L.

Exemplo:

Título encontrado = 1:16 = Concentração do PCR
16 x 6 (mg/L) = 96 mg/L

SENSIBILIDADE:

O teste PCR látex foi padronizado para detectar concentrações de PCR em amostras de soro não diluídas de aproximadamente 6 \pm 2 mg/L.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Inferior a 6 mg/L.

CONTROLE DE QUALIDADE:

• Controles positivos e negativos devem ser usados em cada série. Estes resultados devem ser comparados com os das amostras desconhecidas para distinguir uma possível granulose de aglutinação.

• O controle negativo deverá mostrar uma suave suspensão sem aglutinação visível após 1 minuto.

• O controle positivo deverá mostrar uma nítida aglutinação dentro de 1 minuto.

ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE DIAGNÓSTICA:

A especificidade e sensibilidade do teste da Proteína C Reativa Látex (PCR) foram comparados com um método turbidimétrico e um de látex. Foram usados nos estudos 88/75 soros in natura, respectivamente.

A partir dos dados do método turbidimétrico a especificidade diagnóstica do PCR látex foi de 100%. Igualmente a sensibilidade diagnóstica foi de 100%.

A partir dos dados do método de látex a especificidade diagnóstica do PCR látex foi de 94%. A sensibilidade diagnóstica foi de 100%.

REV. 11/24

InVitro

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Testes
40042	LR	1 x 2,0 mL	50 – 80
	PC	1 x 0,5 mL	
	NC	1 x 0,5 mL	
40041	LR	1 x 4,0 mL	100 – 160
	PC	1 x 1,0 mL	
	NC	1 x 1,0 mL	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: (31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1 - Singer, J.M., Plotz, C. M., Parker, E., Elster, S. K., Amer J. Clin. Path., 28 (1957) 611.

2 - Nilsson, L.A., acta Path. Microbiol. Scand., 73 (1968) 129.

3 - Scherffarth, F., Perez-Miranda, M., e Goetz, H. Blut, 20 (1970) 296.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: (31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460304 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação