

HUMATEX CRP SC

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:

O Humatex CRP SC se baseia na reação imunológica entre proteína C Reativa humana (CRP) de uma amostra de paciente ou soro controle e o anticorpo anti-humano CRP correspondente ligado a partículas de látex. A reação positiva é indicada pela aglutinação visível das partículas de látex na lâmina.

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 pielonefrite (> 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, lúpus 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%.

ESTABILIDADE:

O reagente é estável 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 contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.

- O reagente Látex não pode ser congelado, pois tal fato promove a liberação do anticorpo.

- Tempos de reações maiores que o especificado (1 minuto) podem produzir resultados falso positivos devido ao efeito da secagem dos reagentes.

- Como em todo método diagnóstico, o diagnóstico final não deve ser feito com apenas um teste, deve ser baseado na correlação de mais de um teste com outros achados clínicos.

- Durante a dispensação segurar a pipeta verticalmente.

- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou controles 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.

- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8°C) desde

o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Lâmina
- Espátula
- Gotejadores para amostra.

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

MÉTODOS DE ANÁLISE:

A - QUALITATIVO:

- Utilizar os controles positivos e negativos (PC e NC) do kit Humatex CRP para a verificação do desempenho do teste.

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

- Pipetar/ gotejar em diferentes áreas da lâmina:

Amostra	40 μ L
PC	1 gota
NC	1 gota
LR	1 gota em cada

(1 gota ~ 40 μ L)

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

- Inclinar a lâmina 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 μ L
PC	1 gota
NC	1 gota
LR	1 gota em cada

(1 gota ~ 25 μ L)

Seguir os mesmos procedimentos acima.

LEITURA:

- REAÇÃO POSITIVA:** Aglutinação nítida 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.

B. 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

VALOR DE REFERÊNCIA:

O teste de CRP é um indicador sensível para processos inflamatórios, por exemplo, febre reumática e fase aguda de artrite reumatóide. A determinação do nível de CRP pode ser usada para controle de terapia.

SENSIBILIDADE:

Usando uma preparação padrão rastreável ao material de referência CRM 470, o HUMATEX CRP - SC foi ajustado para detectar concentrações de PCR em amostras de soro não diluídas de aproximadamente 6 mg/L ou superiores.

CONTROLE DE QUALIDADE:

- Controles positivos e negativos devem ser usados em cada série. Usar os controles do kit Humatex CRP. Os resultados devem ser comparados com os das amostras desconhecidas para distinguir uma possível granulosidade 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 Humatex CRP - SC foram avaliadas por 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 Humatex CRP SC foi de 100%. Igualmente, a sensibilidade diagnóstica foi de 100%.

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

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. N°	Reagente	Volume	N° Teste
40040	LR	1 x 4,0 mL	100 a 160

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. et al., Amer J. Clin. Path. 28, 611 (1957)
- 2 - Nilsson, L.A., Acta Path. Microbiol. Scand. 73, 129 (1968)
- 3 - Scherffarth, F. et al., Blut, 20, 296 (1970)

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: 10303460249 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