



## PCR LÁTEX

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Aglutinação de Látex

#### FINALIDADE:

Reagente para a determinação de Proteína C Reativa (PCR) no soro.

#### FUNDAMENTO:

O látex de poliestireno é recoberto com anticorpos Anti-Proteína C reativa altamente purificados. Se uma amostra possuir Proteína C Reativa (PCR), ela reagirá com a suspensão de látex. A reação apresenta uma nítida aglutinação com o soro contendo anticorpos Anti-IgG humano (Proteína C Reativa) em uma concentração igual ou superior a 6 UI/mL.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Proteína C Reativa é uma proteína hepática com um tempo de meia-vida de aproximadamente 5 horas e é encontrada em baixas concentrações no soro de indivíduos saudáveis. Ela atua sobre o sistema imune ativando o complemento e induzindo a fagocitose. Ela é tradicionalmente utilizada como marcador inflamatório de fase aguda. Com o início da inflamação seus níveis se elevam rapidamente e decrescem rapidamente com a interrupção do processo inflamatório.

Sua dosagem é tradicionalmente utilizada na monitorização de recidivas de diversas doenças, especialmente a febre reumática e artrite reumatoide, apesar de se manter elevada na fase crônica. 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 reumatoide, 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.

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 26 mg/L.

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

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C.

**R1 - LÁTEX:** Suspensão de partículas de látex recobertas com anticorpo Anti-PCR, pH = 8,2, cloreto de sódio 150 mmol/L e azida sódica < 0,95 g/L.

**R2 - CONTROLE POSITIVO:** Soro matriz humana com concentração de FR superior a 8 UI/mL, azida sódica 0,95 g/L.

**R3 - CONTROLE NEGATIVO:** Soro matriz humana sem a presença de FR, azida sódica 0,95 g/L.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, desde que armazenados a temperatura de 2 a 8 °C e bem vedados. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz. Manter os reagentes a temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado sob as condições de temperatura descritas acima e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos de ensaio;
- Pipetas;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

##### • SORO.

Estável por 8 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C. Amostras lipêmicas e hemolisadas não devem ser utilizadas no teste. Amostras com resto de fibrina devem ser centrifugadas por 10 minutos a 3000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder com os testes.

#### INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Soros contaminados ou fortemente lipêmicos não devem ser usados, pois podem provocar reações inespecíficas. Contaminação dos reagentes e da lâmina por detergente pode levar a deterioração irreversível e resultados inconsistentes.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos;
- O R1 - Látex deve apresentar aspecto uniforme;

- Agitações vigorosas podem romper as partículas de látex levando ao não funcionamento do reagente.

#### 2. Procedimento

##### 2.1 Preparo do R1 - Látex

O reagente deve ser cuidadosamente homogeneizado antes de seu uso.

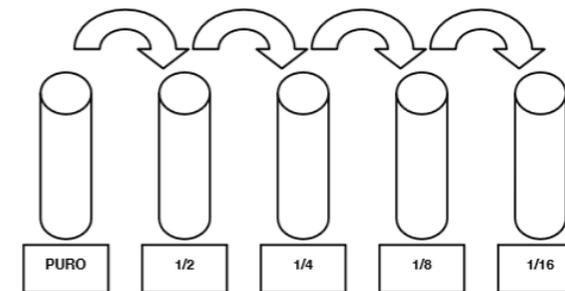
##### 2.2 Procedimento

###### 2.2.1 Método Qualitativo

- Deixar os reagentes e amostras a temperatura ambiente por um período de cinco minutos;
- Homogeneizar o R1 - Látex com agitação suave;
- Pipetar 25  $\mu$ l de amostra, controle positivo e controle negativo em círculos distintos da placa reacional. Adicionar 25  $\mu$ l do R1 - Látex em cada um dos círculos;
- Misturar o material adicionando em cada um dos círculos da placa, tomando-se o cuidado de não causar contaminação cruzada;
- Efetuar movimento rotatório com a placa na horizontal por 2 minutos;
- Ler o resultado: Presença ou ausência de aglutinação.

###### 2.2.2 Método Semi-quantitativo

Utilizando a metodologia qualitativa, proceder a diluição prévia da amostra com salina a 0,9%.



| Diluição | Salina ( $\mu$ L) | Amostra ( $\mu$ L) | Fator Diluição |
|----------|-------------------|--------------------|----------------|
| 1/2      | 250               | 250                | 2              |
| 1/4      | 250               | 250 solução 1/2    | 4              |
| 1/8      | 250               | 250 solução 1/4    | 8              |
| 1/16     | 250               | 250 solução 1/8    | 16             |

Para se determinar a concentração do teste semi-quantitativo, multiplicar o fator de diluição pela sensibilidade do teste (6 UI/mL).

Exemplo:

Agglutinação até o fator de diluição 1/2.

Fator de diluição = 2; sensibilidade = 6;  
 $2 \times 6 = 12$  UI/mL.

###### 2.2.3 Interpretação dos Resultados

A ausência de aglutinação indica uma concentração de PCR inferior a 6 UI/mL.

A presença de aglutinação mesmo que em baixo grau ou tênue, indica uma concentração de PCR igual ou superior a 6 UI/mL.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

##### 1. Linearidade da reação:

Não foi observado efeito prozona em concentrações de até 1500

UI/mL.

## 2. Valores de referência

Valores Normais: Até 6 UI/mL. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Estes valores devem ser utilizados como orientação.

## 3. Sensibilidade

6 UI/mL.

## 4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de PCR Látex da VIDA Biotecnologia foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes dentre essas soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

## 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados controles comercialmente disponíveis para a avaliação da reprodutibilidade do kit. Os controles foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações com controles foram realizadas com o kit de PCR Látex da VIDA Biotecnologia para a determinação da reprodutibilidade. Todos os resultados obtidos foram idênticos

### 5.1 Reprodutibilidade

| Controle | N  | Resultados Positivos | Resultados Negativos |
|----------|----|----------------------|----------------------|
| Alto     | 30 | 30                   | 0                    |
| Médio    | 30 | 30                   | 0                    |
| Baixo    | 30 | 30                   | 0                    |
| Negativo | 30 | 0                    | 30                   |

## 6. Controle de qualidade

O kit possui controle positivo e negativo. É recomendado que toda bateria de testes ao menos um controle positivo e um negativo seja realizado

### APRESENTAÇÃO DO KIT

| CATÁLOGO    | REAGENTE               | VOLUME     | NÚMERO DE DETERMINAÇÕES |
|-------------|------------------------|------------|-------------------------|
| 400/300-100 | R1 - LÁTEX             | 1 X 2,5 mL | 100                     |
|             | R2 - CONTROLE POSITIVO | 1 X 0,5 mL |                         |
|             | R3 - CONTROLE NEGATIVO | 1 X 0,5 mL |                         |
| 400/300-200 | R1 - LÁTEX             | 2 X 2,5 mL | 200                     |
|             | R2 - CONTROLE POSITIVO | 1 X 0,5 mL |                         |
|             | R3 - CONTROLE NEGATIVO | 1 X 0,5 mL |                         |

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- BACH, G. L. et al. Latex antistreptolysin O test as a tube dilution procedure. Am. J. Clin. Pathol. v.57, p.209-211, 1972.
- 2- BORQUE, L. et al. Automated determination of Streptolysin O antibodies by a turbidimetric latex immunoassay method. J. Clin. Immunoassay. v.15, p.182-186, 1992. YOUNG, D.S.
- 3- Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 4- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 .493-501, 1981.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais - [www.vidabiotecnologia.com.br](http://www.vidabiotecnologia.com.br)

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; [dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

Resp Técn.: Renato Silva CRBio - 57360/04

Reg. M.S.: 80785070068

Rev: 02/2016

| SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO                            |   |
|---|---|
|    | Conteúdo suficiente para <n> testes               |
|    | Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa) |
|    | Material Calibrador                               |
|    | Limite de temperatura (conservar a)               |
|    | Consultar instruções de uso                       |
|    | Código do Produto                                 |
|    | Produto para Diagnóstico In Vitro                 |
|    | Liofilizado                                       |
|   | Corrosivo   |
|  | Risco Biológico                                   |
|  | Tóxico  |
|  | Reagente  |
|  | Data de Fabricação (mm/aaaa)                      |
|  | Número de Lote                                    |