



PCR LÁTEX

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Aglutinação de Látex.

FINALIDADE:

Reagente para a determinação de proteína C reativa (PCR) no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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 mg/L.

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 em: 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 IgG de cabra Anti-PCR, pH = 8,2 e azida sódica < 0,95 g/L.

R2 - CONTROLE POSITIVO: Soro matriz humana com concentração de PCR superior a 6 mg/L, azida sódica 0,95 g/L.

R3 - CONTROLE NEGATIVO: Soro matriz animal, 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 entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem 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;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos de ensaio;
- Pipetas;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• SORO

Estável por 8 dias se conservado 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.

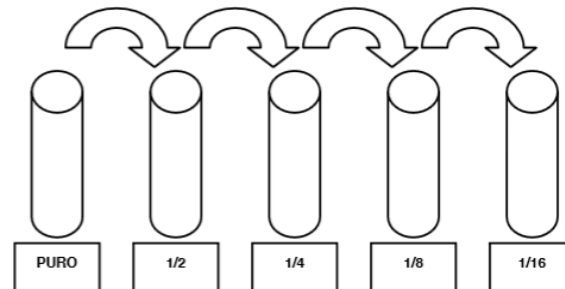
2.2 Procedimento

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 μ l de amostra, controle positivo e controle negativo em círculos distintos da placa reacional. Adicionar 25 μ l do R1 - Látex em cada um dos círculos;
- Misturar o material adicionado 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 com a diluição prévia da amostra com salina a 0,9%.



Diluição	Salina (μ L)	Amostra (μ 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 mg/L).

Exemplo:

Aglutinação até o fator de diluição 1/2.

Fator de diluição = 2; sensibilidade = 6;
 $2 \times 6 = 12$ mg/L.

2.2.3 Interpretação dos Resultados

A ausência de aglutinação indica uma concentração de PCR inferior a 6 mg/L.

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

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

Não foi observado efeito prozona em concentrações de até 400 mg/L.

2. Valores de referência

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

3. Sensibilidade

6 mg/L.

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. 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.

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 para cada bateria de testes sejam realizados ao menos um controle positivo e um negativo.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	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 E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

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














Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070068

Rev: 01/2022

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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote