

# Instruções de Uso

## PROTEÍNA C REATIVA – LÁTEX CEPA



### Finalidade

kit para determinação qualitativa e semi-quantitativa de PCR em amostras de soro.

### Princípio do método

Proteína C Reativa Cepa é um teste baseado na reação imunológica entre a Proteína C Reativa e partículas de látex de poliestireno sensibilizadas com anticorpos anti-PCR específicos.

### Reagentes fornecidos

1. Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com anticorpos anti-PCR humano; azida sódica 0,095 %. (1 x 2,5mL).

2. Controle Positivo: Soro humano e azida sódica 0,095 %. (1 x 0,5 mL).

3. Controle Negativo: Soro animal e azida sódica 0,095 %. (1 x 0,5 mL).

Obs.: O látex é comercializado, também, em apresentação individual

• Acessórios auxiliares

Lâmina de ensaio

### Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração na faixa de 2 a 8°C. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

### Insumos e equipamentos necessários não fornecidos

• Água destilada ou deionizada

• Agitador orbital

• Cronômetro

• Pipetas manuais ou automáticas

• Ponteiras descartáveis

• Vidraria

### Precauções e cuidados especiais

• Somente para uso diagnóstico "in vitro".

• O Reagente nº 1 (Látex) não deve ser congelado. Tal fato acarreta a liberação da IgG humana.

• O Reagente nº 2 (controle positivo) deve apresentar uma nítida aglutinação após 2 minutos.

• O Reagente nº 3 (controle negativo) deve apresentar como uma suspensão homogênea e sem aglutinação visível até 2 minutos após a realização do teste.

• Os controles se encontram prontos para uso. Qualquer alteração em sua constituição afeta os testes.

• Os reagentes contêm azida sódica, irritante para a pele e mucosas. Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato munidos desta instruções de uso.

• Todos os reagentes derivados de sangue humano foram testados contra HBsAg e Anti-HIV, pelo método de imunoensaio enzimático, e apresentaram resultados negativos. Entretanto, todo o material deve ser manuseado segundo critérios de biossegurança preconizados pelo laboratório.

• Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação. Não trocar conta-gotas e tampas dos frascos, afim de se evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.

• Usar luvas descartáveis quando manusear amostras e reagentes.

• A sensibilidade do ensaio é reduzida sob baixas temperaturas. Recomenda-se trabalhar em temperaturas acima de 10 °C.

• Quando concentrações elevadas de Proteína C Reativa estão presentes na amostra, pode-se obter um resultado falso-negativo em decorrência do efeito prozona. É recomendável a repetição do teste empregando um volume de 10 µL da amostra.

• Utilizar somente água para lavar a lâmina.

• Não comer, beber, fumar, armazenar e preparar alimentos ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.

• Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

### Amostra biológica

• Soro

Estável durante 48 horas entre 2 a 8 °C. Amostras hemolisadas ou fortemente lipêmicas não são adequadas para o teste, pois podem provocar reações inespecíficas.

### Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

### Preparo dos reagentes:

Os reagentes encontram-se prontos para uso.

#### Técnica Macro (Qualitativa)

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente. Homogeneizar suavemente o antígeno antes do uso.
2. Depositar 40  $\mu$ L da amostra a ser testada e uma gota de cada controle, em círculos distintos, sobre a superfície da lâmina de ensaio.
3. Adicionar uma gota de Látex ao lado de cada amostra a ser testada e dos controles.
4. Homogeneizar, com espátulas distintas, espalhando completamente a mistura sobre a área delimitada de cada círculo.
5. Inclinar a lâmina para frente e para trás, suavemente, ou utilizar um agitador orbital com rotação de 100 rpm, durante 2 minutos. Após este período, realizar a leitura dos resultados sob luz artificial.

#### Técnica Micro (Qualitativa)

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente. Homogeneizar suavemente o antígeno antes do uso.
2. Depositar 25  $\mu$ L da amostra a ser testada e 25  $\mu$ L de cada controle, em círculos distintos, sobre a superfície da lâmina de ensaio.
3. Adicionar 25  $\mu$ L de Látex ao lado de cada amostra a ser testada e dos controles.
4. Homogeneizar, com espátulas distintas, espalhando completamente a mistura sobre a área delimitada de cada círculo.
5. Inclinar a lâmina para frente e para trás, suavemente, ou utilizar um agitador orbital com rotação de 100 rpm, durante 2 minutos. Após este período, realizar a leitura dos resultados sob luz artificial.

## Interpretação dos resultados

Examinar, macroscopicamente, a presença de aglutinação visível no minuto seguinte à finalização da reação, evitando mover ou levantar a lâmina durante a observação.

**Reação Positiva:** Nítida aglutinação indica concentração maior ou igual 6 mg/L em amostras de soro.

Soros positivos podem ser titulados.

**Reação Negativa:** Ausência de aglutinação indica concentração menor que 6 mg/L em amostras de soro.

#### Técnica Semi-quantitativa

Para realizar a titulação, identificar 5 tubos de ensaio, correspondentes à cada diluição e então diluir as amostras em solução fisiológica salina, conforme o esquema abaixo:

Diluição	PCR (mg/L) na amostra
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 a técnica supracitada para determinação qualitativa. Interpretar como concentração de Proteína C Reativa na amostra aquela que corresponder à maior diluição e que apresentar aglutinação nítida. Multiplicar o valor correspondente ao fator de diluição encontrado pelo limite de sensibilidade do kit (6 mg/L). Expressar o resultado em mg/L.

#### Exemplo:

Diluição reativa: 1:16

Concentração de fatores reumatóides =  $16 \times 6 = 96$  mg/L

## Valor de referência

\* < 6 mg/L

\* Estes valores se dão meramente a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência

## Sensibilidade

A sensibilidade do teste foi ajustada para detectar valores de Proteínas C Reativas em amostras de soro compreendidas entre de 6 mg/L e 250 mg/L.

## Controle de qualidade

O laboratório deve, preferencialmente, participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

## Interferentes

Amostras fortemente positivas ( $\geq 125$  UI/mL) para Fatores Reumatóides interferem na determinação da Proteína C Reativa. Hiperlipidemia e hemólise interferem na dosagem.

## Apresentação

Número de testes macro: 60

Número de testes micro: 100

## Referências bibliográficas

INGRAM G. B. P et al. Am J. Clin Pathol 1972;25: 543-544

HALBERT S. P. Ann N Y Acad Sci 1963; 103-111

KLEIN et al. Applied Microbiology 1970; 56-61

## SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

(31) 3394-9005 (Ramal: 211)

 [sac@mbiolog.com.br](mailto:sac@mbiolog.com.br)