

Kit para determinação da proteína C reativa em amostra de soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Princípio do teste

O PCR Látex Cepa é um teste baseado na reação imunológica entre a Proteína C Reativa presente na amostra com as partículas de látex de poliestireno sensibilizadas com anticorpos anti-PCR do kit.

Composição dos reagentes e apresentação

Apresentação Kit:

Látex Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com anticorpos anti-PCR humano; azida sódica 0,095 % - 1x2,5 mL

C+ Soro humano contendo Proteína C Reativa acima de 6 mg/L - 1x1 mL

C- Soro humano isento de Proteína C Reativa - 1x1 mL

Acessórios Lâminas de ensaio e espátulas descartáveis.

Apresentação frasco:

Látex Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com anticorpos anti-PCR humano; azida sódica 0,095 % - 1x2,5 mL

Materiais necessários não fornecidos

- Cronômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Agitador orbital.

Armazenamento e transporte

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original. Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- 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.

- O Látex não pode ser congelado.
- 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, a fim 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 utilizando um volume de 10 µL da amostra.
- Utilizar somente água para lavar a lâmina de ensaio
- 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

A Proteína C Reativa é estável por 7 dias entre 2 a 8 °C.

Interferentes pré-analíticos⁶

Fatores reumatóides (> 25 UI/mL) podem interferir nos resultados. Hiperlipidemia e hemólise interferem na dosagem

Nota

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

Procedimento Qualitativo

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente. Homogeneizar suavemente o antígeno antes do uso.

2. Adicionar, amostras e controles, em círculos distintos na lâmina de ensaio, conforme abaixo:

Técnica	Amostras	Controles
Macro	40 µL	40 µL (1 gota)
Micro	25 µL	25 µL

3. Posteriormente, ao lado de cada amostra ou controle adicionado no passo anterior, adicionar:

Látex	
Técnica Macro	40 μ L (1 gota)
Técnica Micro	25 μ L

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.

QUANTIDADE DE TESTES TÉCNICA MACRO: 60

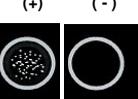
QUANTIDADE DE TESTES TÉCNICA MICRO: 100

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.



Nota

- O controle negativo deve apresentar como uma suspensão homogênea e sem aglutinação visível até 2 minutos após a realização do teste.
- O Controle positivo deve apresentar uma nítida aglutinação após 2 minutos.

Procedimento Semi-quantitativo

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

Valores de referência

< 6 mg/L

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

Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Características de desempenho do produto

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 6 mg/L.

Efeito Prozona: Poderá ocorrer em concentrações superiores que 250 mg/L.

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Termo de garantia

A MBiolog Diagnóstico Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. Am J Clin Pathol 1957; 28:611.
2. Hokama E, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. J Clin Anal 1987; 1: 15-27.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 04 – 06/05/2011

Fabricado por: MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila París – Contagem – MG

CEP: 32 372 120 - CNPJ: 03 590 360 0001 – 89

Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587

RMS: 80047580127