

.: 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.

.: BIBLIOGRAFIA

- 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 ClinPathol 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.
- 5.Bienvenu, J. (1984); Ann. Biol. Clin., 42, 47-52.
- 6.Deyo, R. A., Pope, R. M., Perselin, R.H. (1980); J. Rheumatol., 7, 279-287
- 7.Engler, R. (1988); Ann. Biol. Clin., 46, 336-342.
- 8.Kindmark, C O. (1972); Scand. J. Lab. Invest., 29, 401-411.
- 9.Laurent, P. (1984); Ann. Biol. Clin., 42, 53-59.
10. Pepys, M. B. Immunoassays for acute phase proteins. In Voller, A.,
11. Bartlett, A., eds. Immunoassays for the 80's. Lancaster, U.K., MTT Press, (1981); 341-352.

.: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR
INSTRUÇÕES DE
USO



NÚMERO DO
LOTE



LIMITE DE
TEMPERATURA
(conservar a)



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO
IN VITRO



DATA DE
VALIDADE
(último dia do mês)

Versão 11
Revisão: Dezembro/2018

cepa

PCR
● Látex ●

Kit para determinação da Proteína C Reativa
em amostras de soro.

Somente para uso diagnóstico "in vitro"

:: PRINCÍPIO DA AÇÃO

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

Apresentação Kit:

R1 – Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com anticorpos anti-PCR humano em meio tamponado com estabilizantes – 1x2,5 mL

R2 – Controle Positivo: Soro humano contendo proteína C reativa acima de 7,5 mg/L – 1x0,5 mL

R3 – Controle Negativo: Soro humano isento de Proteína C Reativa – 1x0,5 mL

Acessórios: Lâminas de ensaio e espátulas descartáveis.

Apresentação Frasco:

R1 – Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com anticorpo anti-PCR humano em meio tamponado com estabilizantes – 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 está descrita no rótulo da embalagem.

:: 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 instrução de uso.
- Todos os reagentes derivados de sangue humano foram testados contra HBSAg e Anti-HIV, pelo método de imunoenensaio 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 anti-estreptolisina O estão presentes na amostra, pode-se obter um resultado falso-negativo em decorrência do efeito pró-zona. 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

Soro

O analito é estável por 48 horas entre 2 a 8°C.

Amostras hemolisadas ou fortemente lipêmicas não são adequadas para o teste, pois podem provocar reações inespecíficas.

*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
Micro	25 µL	25 µL

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

Técnica	Látex
Técnica Macro	40 µL
Técnica Micro	25 µL

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

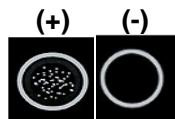
Examinar, macroscopicamente, a presença de aglutinação visível no minuto seguinte à finalização da reação, evitando mover ou levantar a lâmina durante a observação.

Reação Positiva (+)

Nítida aglutinação indica concentração maior ou igual 7,5 mg/L em amostras de soro. Soros positivos podem ser titulados.

Reação Negativa (-)

Ausência de aglutinação indica concentração menor que 7,5 mg/L em amostras de soro.



- 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.

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) 15

1+3 (1:4) 30

1+7 (1:8) 60

1+15 (1:16) 120

1+31 (1:32) 240

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 (7,5 mg/L). Expressar o resultado em mg/L.

Exemplo:

Diluição reativa: 1:16

Concentração de fatores reumatóides= 16 x 7,5= 120 mg/L

:: VALOR DE REFERÊNCIA

≤7,5 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

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 7,5 mg/L.

Efeito Pró-zona: Poderá ocorrer em concentrações superiores a 100 mg/L.

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

:: INTERFERENTES PRÉ-ANALÍTICOS

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

:: TERMO DE GARANTIA

A MBIOLÓGICO 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.