

FINALIDADE

Sistema para determinação qualitativa e semiquantitativa da Proteína C Reativa no soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

PCRTEST é uma suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com anticorpos anti-Proteína C-Reativa (PCR). Esta suspensão, em contato com amostras contendo Proteína C Reativa produz uma aglutinação das partículas de látex, visíveis macroscopicamente.

REAGENTES

PCR-látex: partículas de látex de poliestireno recobertas com anticorpos anti-Proteína C-Reativa humana em tampão borato de 50mmol/L, pH 8,2 e estabilizado com 0,95g/L de Azida Sódica. **Homogeneizar antes de usar.**

Controle positivo: soro humano cuja concentração mínima é de 6mg/L de PCR. Contém 0,95g/L de Azida Sódica.

As pesquisas de HbsAg, HCVAc, anticorpos HIV e sorologia para Lues foram negativas. Recomenda-se manuseá-los como sendo potencialmente infectantes.

Controle negativo: soro animal estabilizado, isento de Proteína C Reativa. Contém 0,95g/L de Azida Sódica

APRESENTAÇÃO

Kit x 100 testes

PCR-látex	1 x 2,5mL
Controle positivo	1 x 0,5mL
Controle negativo	1 x 0,7mL
Lâmina	5 unidades
Bastões plásticos	100 unidades

Reagente x 100 testes

PCR-látex	1 x 2,5mL
-----------	-----------

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Tubos de ensaio para prova semiquantitativa.
- Pipetas graduadas.
- Pipetas semiautomáticas de 25µL e 200µL.
- Ponteiras descartáveis.
- Solução fisiológica.
- Cronômetro.
- Lâmina para teste (somente para a apresentação reagente).
- Bastão plástico (somente para a apresentação reagente).

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

PCR-látex: armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, obedecidas as condições de armazenamento. **Não congelar:** o congelamento causa alterações irreversíveis na funcionalidade do látex.

Controle positivo: armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, obedecidas as condições de armazenamento.

Controle negativo: armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, obedecidas as condições de armazenamento.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DOS REAGENTES

Todos os reagentes são somente para **uso diagnóstico *in vitro***. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se aos critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório de acordo com as normas locais, estaduais ou federais.

Observar ainda a simbologia constante nos rótulos do produto:



AMOSTRA

- Soro fresco. Estável por 7 dias entre 2-8°C, ou 90 dias se mantida a -20°C.
- Amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes da prova.
- Não usar plasma (ver em limitações do sistema).
- Não usar soro hemolisado, lipêmico ou contaminado (ver em limitações do sistema).

Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

Teste qualitativo:

1. Os reagentes e amostras devem ser ambientados antes da realização do teste. A sensibilidade do reagente diminui em temperaturas baixas.
2. Adicionar ao primeiro círculo da lâmina 25µL de soro, ao segundo 25µL do controle positivo e ao terceiro 25µL do controle negativo.
3. **Homogeneizar o PCR-Látex** e adicionar 25µL do mesmo em cada círculo.
4. Homogeneizar as duas gotas, com uma vareta plástica. **Utilizar uma vareta para cada teste.**
5. Imprimir movimentos rotatórios 80-100r.p.m. à placa durante 2 minutos.
6. Fazer a leitura com a seguinte interpretação:

Teste positivo:

nítida aglutinação

Teste negativo:

suspensão homogênea

Interpretação: soro com teores de PCR superior a 6mg/L levam à aglutinação do látex, o que é evidenciado pela formação de grumos finos ou grosseiros.

Teste semiquantitativo:

Rotular 6 tubos (12x75mm) de 1 a 6, sendo o tubo 1 representado pelo soro. Colocar, a partir do segundo tubo, 200µL de solução fisiológica (salina). Transferir 200µL de soro do tubo 1 para o tubo 2, homogeneizar, transferir para o tubo 3, e assim, sucessivamente, até o tubo 6. Teremos então as diluições que se seguem, com as respectivas equivalências em PCR mg/L:

Diluição	Soro não diluído	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
PCR mg/L	6	12	24	48	96	192

Proceder ao teste como descrito para teste qualitativo. Será considerada positiva a maior diluição da amostra que apresentar aglutinação.

Resultado: Expressar o resultado em mg/L.

RESULTADOS

Teste qualitativo: soro com teores de PCR superior a 6mg/L provocam a aglutinação do látex, o que é evidenciado pela formação de grumos finos ou grosseiros.

Teste semiquantitativo: será considerada positiva a maior diluição da amostra que apresentar aglutinação.



LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico seja rigorosamente seguido conforme instruções de uso. Qualquer alteração no procedimento técnico poderá levar a resultados errôneos.
- Após os 2 minutos de reação, podem ocorrer aglutinações inespecíficas sugerindo falsos resultados.
- Soros lipêmicos, hemolisados ou contaminados podem dar resultados falso-positivos, devido a formação de aglutinações inespecíficas. Vide item Fatores Interferentes em característica de desempenho.
- Deve ser usado soro. O plasma não é satisfatório na determinação da PCR, pois o íon cálcio livre é essencial para essa reação.
- Resultados falsamente positivos podem ser encontrados em soros com elevado título de Fator Reumatóide. Vide item Fatores Interferentes em característica de desempenho.

CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

1. Recomenda-se sempre o uso de um controle positivo e negativo para monitorar o desempenho do PCR-Látex e como modelo de comparação para interpretação dos resultados.
2. A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
3. A água utilizada na limpeza do material e no preparo dos reagentes deve ser de boa qualidade.
4. Colunas deionizadoras saturadas liberam íons diversos, aminas e agentes oxidantes, que deterioram os reagentes.
5. As pipetagens devem ser precisas.

VALOR DE REFERÊNCIA

Inferior a 6mg/L

SIGNIFICADO CLÍNICO

A proteína C reativa é uma glicoproteína produzida pelos hepatócitos, usada como indicador de processos inflamatórios agudos de origem bacteriana, ou ainda, de destruição de tecido. O aumento do PCR no soro se inicia de 4 a 6 horas após instalação do processo mórbido. Sua meia vida é de 6 horas, havendo produção contínua de PCR durante atividade do processo inflamatório. Com a regressão do processo inflamatório, o nível de PCR no soro cai progressivamente.

A Proteína C Reativa encontra-se aumentada em casos de: enfermidade reumática, artrite reumatóide, neoplasias, colagenoses em geral, queimaduras extensas, pênfigo foliáceo, glomerulonefrite aguda, etc.

O nível de PCR no soro reflete, de certo modo, a extensão e gravidade do processo inflamatório. As determinações de PCR se correlacionam com as determinações de VHS, mucoproteínas, alfa-1-glicoproteína ácida. Sua determinação sequencial no soro tem sido empregada no prognóstico, orientação e no controle terapêutico.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Sensibilidade

O PCR látex possui um limite de detecção de 6mg/L. O limite de detecção foi verificado usando um calibrador interno de PCR, calibrado por turbidimetria frente ao **padrão internacional de proteínas plasmáticas CRM470**.

Efeito Prozona

O efeito prozona ocorre quando uma amostra com valor elevado de PCR apresenta resultado negativo. Não há efeito prozona até a concentração de PCR de 1600mg/L.

Fatores Interferentes

- Bilirrubina (20mg/dL), hemoglobina (10g/L) e lipídeos (10g/L) não interferem. Fatores reumatóides > (100U.I./mL) podem interferir.
- As placas de teste podem ser reutilizadas. Terminada a realização dos testes, lavar a placa em água corrente e a seguir seca-las com pequena quantidade de álcool. Utilizar apenas quando secas.
- Soros antigos ou turvos podem dar falsas reações.
- Dados de literatura relatam que em pacientes submetidos a tratamento com estrogênios podem surgir resultados falso-positivos.
- Injeções subcutâneas de certas bactérias mortas - vacinas -

(estreptococos, A . aerogenes, etc) podem resultar em reações falso-positivas.

- O uso de amostras não adequadas poderá resultar em reações inespecíficas (ver limitações do sistema).
- O congelamento do látex leva a reações inespecíficas de aglutinação.

Exatidão

Cento e vinte e cinco soros humanos com valores menores e maiores que 6mg/L, foram ensaiados utilizando o PCR-Látex e um produto similar de mesma sensibilidade como método comparativo.

Nº de Amostras/ Resultado Método de Referência	RESULTADOS PCR-LÁTEX	
	Positivo	Negativo
46/ positivo	44	2
79/ negativo	3	76

A análise estatística mostrou os seguintes resultados:

Especificidade - 96,2%.

Sensibilidade - 95,6%

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Singer, J.M. et. al.: Am. J.Clin. Path 28:611; 1957.
- Pepys M.B., Dash A.C., Ashley M.J. Clin. xp. Immunol. 30:32; 1977.
- Ravel R. Laboratório Clínico Aplicações Clínicas dos Achados Laboratoriais, 189-190; 1984.
- Sheehan C. Principles and Laboratory Diagnosis Clinical Immunology, 135-143, 59-60.1990.
- Warren J.S; Keren D.F; Diagnostic Immunology, 276-290; 1992.
- Tibúrcio, H.M., Controle Interno da Qualidade Analítica, 1ªed. março/1995.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press 1995.
- Jacobs D.S., Demott W.R., Grady H.J., Horvat R.T., Huestis D.W., Kasten B.L., Laboratory Test Handbook, 387, 1996.
- Doles : dados de arquivo.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - **Código de Defesa do Consumidor**.

Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento dos mesmos, se obedecidas as condições abaixo:

1. O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento deverão estar de acordo com o estabelecido nas instruções de uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos deverão estar em boas condições técnicas.

Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus para o consumidor.

Distribuído por:

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.
CNPJ: 01.085.513/0001-05
Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro
Caixa Postal 1051
CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil
e-mail: doles@doles.com.br

M.S.: nº 10231810059

Revisão: 18 (08/2009)

NBR ISO 9001

**Sistema da Qualidade
certificado desde 1999**



SAC: (62) 3269 0000 (Grande Goiânia)

SAC: 0800 644 6433 (Demais localidades)

www.doles.com.br

doles