

Bioclin

BIO-LÁTEX PCR

K044

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação da Proteína C Reativa (PCR) mediante aglutinação de partículas de látex, sem diluição prévia da amostra. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex.

O método fundamenta-se em uma reação de aglutinação de partículas de látex recobertas com Gama-globulina anti-PCR, especialmente tratadas para evitar aglutinações inespecíficas. A aglutinação é visível em amostra com concentração de PCR igual ou superior a 6 mg/L, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

REAGENTES

Número 1 - Látex PCR - conservar entre 2 e 8° C. **Não congelar.** Contém: partículas de látex sensibilizadas, em suspensão. Homogeneizar antes do uso.

Número 2 - Controle Positivo - conservar entre 2 e 8° C. Contém: soro com concentração igual ou superior a 6 mg/L, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Número 3 - Controle Negativo - conservar entre 2 e 8° C. Contém: soro com concentração inferior a 6 mg/L, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Os controles positivo e negativo foram analisados para detecção de anticorpos anti HIV e antígeno HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como **Potencialmente Infectantes**.

APRESENTAÇÃO

	Embalagem Normal	Embalagem Especial
REAGENTES	VOLUMES	
Reagente Nº 1	2 mL	2 mL
Reagente Nº 2	--	1 mL
Reagente Nº 3	--	1 mL

A embalagem especial é acompanhada de espátulas e cartão para testes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Lâmina ou placa de fundo escuro, espátulas, relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8° C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30° C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Não congelar os reagentes;
- 5 - Usar sempre os reagentes do mesmo lote;
- 6 - Não utilizar soro lipêmico. Não utilizar plasma;
- 7 - Manusear com cuidado os Reagentes Nº 2 e 3, que contém Azida sódica;
- 8 - Os controles positivo e negativo são líquidos humanos e foram analisados para detecção de anticorpos Anti HIV e Anti HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como **Potencialmente Infectantes**;
- 9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Utilizar soro, sem prévia diluição - o analito é estável por 2 dias entre 2 e 8° C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

Em cada círculo da placa colocar:

	Círculo Nº 1	Círculo Nº 2	Círculo Nº 3
Controle Negativo	20 µL	--	--
Controle Positivo	--	20 µL	--
Amostra	--	--	20 µL
Reagente Nº 1*	20 µL	20 µL	20 µL

* Previamente homogeneizado.

Homogeneizar com o auxílio de uma espátula, utilizando toda a extensão de cada círculo da lâmina. Logo após, agitar a lâmina com movimentos circulares por dois minutos. Efetuar a leitura com uma luz artificial, utilizando um fundo escuro para facilitar a interpretação do teste. Uma aglutinação clara indica a presença de Proteína C Reativa numa concentração igual ou superior a 6 mg/L. Neste caso, realizar a prova semi quantitativa.

PROVA SEMI QUANTITATIVA

1 - Realizar diluições da amostra com salina, a partir da amostra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 etc);

2 - Seguir o processo descrito na prova qualitativa para cada uma das diluições.

Será considerado como título a maior diluição do soro que apresentar aglutinação.

RESULTADOS

POSITIVO: Nítida aglutinação.

NEGATIVO: Ausência de aglutinação (suspensão homogênea)

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Os valores serão expressos em mg/L.

AMOSTRA	CONCENTRAÇÃO (mg/L)
Sem diluição	6
1/2	12
1/4	24
1/8	48
1/16	96
1/32	192

O resultado pode ser expresso em título ou em mg/L.

$mg/L = 6 \times \text{título da última diluição (nº da diluição)}$.

Teste negativo: expressar o resultado como negativo ou menor que 6 mg/L.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Não utilizar plasma, soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica. Ao correlacionar métodos para determinação da Proteína C Reativa, verificar a sensibilidade dos reagentes. Os resultados obtidos só devem ser comparados quando expressos em mg/L.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 6 mg/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit Biolátex PCR foi comparado com outros métodos para confirmação de processos inflamatórios. De acordo com os resultados de 10 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação.

Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE:

Foram realizadas 20 testes sucessivos, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SORO HUMANO 01	20	POSITIVO 1/1	POSITIVO 1/1
SORO HUMANO 02	20	NEGATIVO	NEGATIVO
SORO HUMANO 03	20	POSITIVO 1/4	POSITIVO 1/4
SORO HUMANO 04	20	POSITIVO 1/32	POSITIVO 1/32
SORO HUMANO 05	20	NEGATIVO	NEGATIVO

REPRODUTIBILIDADE:

Foram realizadas 20 testes durante 03 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE REPETIÇÕES POR DIA	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SORO HUMANO 01	20	NEGATIVO	NEGATIVO
SORO HUMANO 02	20	NEGATIVO	NEGATIVO
SORO HUMANO 03	20	POSITIVO 1/8	POSITIVO 1/8
SORO HUMANO 04	20	POSITIVO 1/4	POSITIVO 1/4
SORO HUMANO 05	20	POSITIVO 1/32	POSITIVO 1/32

Sensibilidade

A sensibilidade clínica ou diagnóstica e a sensibilidade metodológica foram determinadas pela amostragem de 20 soros humanos verdadeiramente positivos. Os testes mostraram 100% de resultados positivos, não sendo encontrado nenhum resultado falso negativo.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Proteína C Reativa é um útil indicador de processo inflamatório em atividade, quer seja de origem infecciosa (pneumonia, tuberculose) ou não infecciosa (febre reumática em atividade, artrite reumatóide, lupus eritematoso).

Está presente, também, em várias outras condições patológicas como no infarto agudo do miocárdio, doenças neoplásicas, trauma intenso, viroses, quemaduras. A determinação de sua concentração plasmática constitui um teste eficaz no acompanhamento da terapêutica utilizada e prognóstico das inflamações.

INFERFERENTES

Não utilizar plasma, soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica.

NÚMERO DE TESTES

50 Testes / 40 µL de Amostra / 40 µL de Reagente

100 Testes / 20 µL de Amostra / 20 µL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - WARWORTH, E. Wadsworth, Ch. Clin. Chim. Acta, 138, 1984.

2 - PEPYS, M. B.; DASH, A. C.; ASHLEY M. J., Clin. Exp. Immunol, 30, 32-37, 1977.

3 - DEYO, R. A.; POPE, R. M., PERSELLIN, R. H.; J. Rheumatol, 279, 1980.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail - bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454
e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do Kit de Bio-Latex PCR na ANVISA: 10269360093.

Revisão: Setembro/09