



PCR - LÁTEX

Proteína C Reativa

REG. MS: 10159820083 / 10159820197

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Julho/2023

FINALIDADE. Teste em placa por aglutinação de partículas de látex para determinação qualitativa e semi-quantitativa de Proteína C Reativa (PCR) no soro humano.

PRINCÍPIO. A PCR liga-se não apenas aos polissídeos presentes em muitas bactérias, fungos e protozoários parasitas, mas também à fosforilcolina, fosfatidilcolinas. O seu papel principal é reconhecer substâncias autógenas potencialmente tóxicas, liberadas por tecidos danificados, ligar-se a elas e desintoxicá-las ou removê-las do sangue. A PCR é também o que exhibe os aumentos mais intensos de concentração após o infarto do miocárdio, trauma, infecções, cirurgias ou proliferação neoplásica. O aumento ocorre dentro de 24 a 48 horas, e o nível pode ser de 2.000 vezes o normal. A determinação do aumento inespecífico de PCR é clinicamente útil para a triagem da doença orgânica; avaliação da atividade de uma doença inflamatória, tal como artrite reumatóide; detecção de infecções intercorrentes no lúpus eritematoso sistêmico, na leucemia ou após cirurgia; detecção da rejeição em receptores e meningite, quando a coleta de amostras para a investigação bacteriológica pode ser difícil.

A Proteína C Reativa (PCR) juntamente com a velocidade de hemossedimentação (VHS) e as mucoproteínas fazem parte das chamadas “reações de fase aguda”, que quando alteradas caracterizam atividades inflamatórias inespecíficas, auxiliando o diagnóstico e o controle evolutivo da inflamação. O reativo, uma suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos específicos anti-PCR, aglutina em presença de PCR (uma proteína de fase aguda) com concentração igual ou superior a 6 mg/L, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

REAGENTES.

Cód. 902 - Kit completo para 50 a 100 determinações:

- **PCR - Reagente Látex - 1 x 2,0 mL (tampa preta)**
Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana, azida sódica 0,95 g/L.
- **Controle Positivo - 1 x 0,5 mL (tampa vermelha)**
Soro humano estabilizado, 0,1% de azida sódica como conservante.
- **Controle Negativo - 1 x 0,5 mL (tampa branca)**
Soro animal, azida sódica 0,95 g/L.
- Placas de leitura
- Espátula descartáveis

Cód. 912 - Kit (reagente) para 50 a 100 determinações:

- **PCR - Reagente Látex - 1 x 2,0 mL (tampa preta)**
Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana, azida sódica 0,95 g/L.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS.

- Relógio, tubos de ensaio para titulações, estantes para tubos de ensaio, salina 0,9%, pipetas sorológicas, ponteiras.

ARMAZENAMENTO.

- A temperatura de armazenamento deverá ser 2° a 8°C, exceto as placas e bastões que podem ser armazenados à temperatura ambiente; manter ao abrigo da luz e evitar umidade; Não congelar; os produtos são estáveis até a data de validade que consta no rótulo do produto.

PRECAUÇÕES.

- Somente para diagnóstico “In Vitro”.
- Todos os componentes de origem humana apresentaram resultados negativos para antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.
- A placa poderá ser reutilizada desde que as divisões sejam lavadas com pouco detergente e enxaguadas com grande quantidade de água para remover o resíduo completamente.
- O PCR Reagente Látex deve estar homogêneo antes do uso. Isto pode ser realizado por inversão cuidadosa do frasco de reagente após esgotamento do conteúdo do conta-gotas, antes do uso. Não agitar vigorosamente.
- Os reagentes contêm azida sódica. Este agente é conhecido por reagir com cobre e chumbo,

presente nos canos de pia, e formar azidas explosivas. Os materiais ao serem dispensados devem ser lavados com grande quantidade de água para prevenir acúmulo de azida.

- O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.
- Seguir exatamente a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- As reações devem ser lidas imediatamente após 2 minutos, pois a demora para leitura poderá apresentar resultado falso-positivo, devido à efeitos de secagem.
- O uso do conta-gotas torna o teste menos preciso devido a variação no volume da gota, portanto, é indicado o uso de uma pipeta automática para obtenção de resultados mais precisos e confiáveis.

AMOSTRAS.

- Utilize apenas amostras de soro, amostras de plasma não são adequadas para o teste. Se a amostra de soro não for imediatamente testada após coleta, armazená-la por até 24 horas entre 2° a 8°C e, para armazenar por um tempo maior é recomendado o acondicionamento das amostras à -20°C.
- Soro altamente hemolisado e/ou lipêmico, bem como plasma interferem no teste
- Deve-se utilizar soro e não plasma, pois o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.
- Os controles positivo e negativo são usados como controle visual das reações positiva e negativa. Uma granulação muito fraca com o controle negativo pode ser ocasionalmente observada. Isto não é um sinal de que o reagente esteja instável, mas deve ser considerado como um exemplo de reação negativa.

PREPARO DO PACIENTE. Apesar do jejum prévio não ser necessário, recomenda-se que o paciente seja instruído para manter jejum prévio de 8 - 12 horas para evitar possíveis interferentes tais como a lipemia.

PROCEDIMENTO.

Teste qualitativo

Importante:

- Permitir que todos os reagentes atinjam a temperatura ambiente antes do uso;
 - Esgotar o conteúdo do conta-gotas e agitar o PCR Reagente Látex gentilmente;
 - Utilizar pipeta automática para obter resultados mais precisos.
1. Colocar 40 µL (uma gota) do PCR Reagente Látex em divisões separadas da placa, para as amostras a serem testadas, bem como para os controles positivo e negativo.
 2. Adicionar 40 µL de cada amostra não diluída e de cada controle não diluído.
 3. Misturar com auxílio do bastão descartável, estendendo o líquido igualmente sobre cada divisão da placa. Utilizar bastões diferentes para cada amostra.
 4. Agitar a placa com suave movimento de rotação manualmente ou em agitador automático a 100 rpm durante 2 minutos, e observar a aglutinação sob luz incidente.
 5. Marcar os resultados.

OBS.: Para a realização de 100 testes com este kit, o volume adicionado da amostra/controles e reagente é de 0,020mL (20µL). Após o uso, a placa deverá ser lavada com água destilada, se isto não for efetuado imediatamente, usar água com detergente neutro e enxaguar abundantemente com água destilada ou deionizada. Resíduo de detergente pode provocar resultados falso-positivo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS.

Qualitativo: Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após 2 minutos. A presença de aglutinação indica um conteúdo de Proteína C Reativa no soro igual ou superior a 6 mg/L. O soro com resultado positivo no teste qualitativo pode ser retestado usando o procedimento semi-quantitativo.



1. Diluir o soro em tubos, conforme esquema abaixo. Diluições adicionais podem ser preparadas caso

o resultado seja positivo até a diluição 1/64.

Separar 6 tubos e adicionar 0,2mL de NaCl a 0,9% em cada tubo. Transferir para o 1º tubo 0,2mL da amostra. Misturar, transferir 0,2 mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar e transferir 0,2 mL do 2º para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º tubo desprezando 0,2 mL restantes.

TUBO	1	2	3	4	5	6
Solução Salina (mL)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Soro (mL)	0,2	-	-	-	-	-
Misturar e Transferir (mL)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Diluição	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
mg/L	12	24	48	96	192	384

2. Pipetar 40 µL de cada tubo e adicionar nas divisões da placa.
3. Adicionar uma gota (40 µL) do Reagente sobre cada uma das divisões.
4. Misturar com o bastão descartável, estendendo o líquido igualmente sobre cada divisão da placa.
5. Agitar a placa com suave movimento de rotação manualmente ou em agitador automático a 100 rpm durante 2 minutos e observar a aglutinação sob luz incidente.
6. Marcar os resultados.

DESEMPENHO.

Sensibilidade: A sensibilidade do PCR Látex é 6 mg/L (5 - 10 mg/L);

Efeito prozona: Não foi identificado efeito prozona em amostras com concentração até 1600mg/L;

Sensibilidade diagnóstica: 95,6%;

Especificidade diagnóstica: 96,2%.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS.

Semi-Quantitativo: O título aproximado corresponderá à última diluição mais alta do soro que apresentar aglutinação claramente visível.

A faixa aproximada de PCR presente na amostra pode ser obtida multiplicando-se o limite de sensibilidade (6mg/L) pelo título obtido.

CONTROLE DE QUALIDADE. Para cada série de testes devem se fazer controles positivo e negativo para verificar a correta execução da técnica e o estado de conservação dos reagentes.

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.

SIGNIFICADO CLÍNICO. A Proteína C-Reativa é um marcador importante e sensível de inflamação aguda e destruição de tecidos, o aumento e diminuição de sua concentração no soro é utilizada para monitoração de processos inflamatórios de natureza infecciosa e não infecciosa, é uma proteína sintetizada pelo fígado, com meia-vida em torno de cinco a sete horas, e por isto seus valores caem a níveis de referência mais rapidamente que outras proteínas de fase aguda. A elevação da PCR precede em pelo menos 12 horas a elevação de outros marcadores de infecção como a leucocitose, hemossedimentação e, mesmo, a febre.

Em resposta inflamatória mediada por linfócitos, a síntese hepática não se altera ou aumenta muito pouco, não excedendo 26 mg/L de PCR no soro. Em resposta inflamatória mediada por neutrófilo ou monócito a síntese hepática de PCR está aumentada, atingindo 100 mg/L.

A PCR encontra-se elevada em diversas doenças como pielonefrite(> 100 mg/L), infarto agudo do miocárdio (até 350 mg/L), doença de Still, espondilite anquilosante, artrite psoriática e reumatóide, síndrome de Reiter, febre reumática, infecções bacterianas, amiloidose secundária, complicações trombo-embólicas pós cirúrgicas e vasculites. E apresenta pequenas elevações em doenças como: Hepatite crônica ativa, a maioria das viroses, cirrose, doença mista do tecido conectivo, lúpus eritematoso sistêmico, leucemias, dermatomiosite, polimiosite, esclerodermia e colite ulcerativa.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- A sensibilidade do teste de 6 mg/L diminui à temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima dos 10°C.
- A intensidade da aglutinação não é indicativa da concentração de PCR nas amostras testadas.
- Se a concentração de PCR no soro é muito elevada (>1600mg/L), podem aparecer falsas negatividades (efeito prozona). Recomenda-se repetir o teste utilizando um volume de amostra de 20 µL.
- As reações devem ser lidas logo após 2 minutos da adição da amostra de soro. Reações por mais tempo podem causar resultados falsos devido efeitos de secagem.

GARANTIA DE QUALIDADE. Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

REFERÊNCIAS.

1. Ingram G B P et al. Am. J Clin Pathol 1972; 25: 543-544.
2. Halbert SP. Ann N e Acad Sci 1963; 103-111.
3. Bach G et al. Am J Clin Pathol 1969; 52-57.
4. Schmidt et al. Rheumatol 1970; 29: 29-32.
5. Gambino R. Lab Rep for Physicians 1982; 4:1
6. Angerman HS. J Reprod Med 1980; 25:63

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

 CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	 REAGENTE	 FABRICADO POR
 O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	 DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	 NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 NÚMERO DO CATÁLOGO
 CONTROLE	 CONTROLE NEGATIVO	 CONTROLE POSITIVO