



## 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: Agosto/2022

**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 poliosídeos 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 exibe 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. A sensibilidade do reativo tem sido ajustada para detectar entre 6 e 1600 mg/L de PCR

- **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 descartável

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. A sensibilidade do reativo tem sido ajustada para detectar entre 6 e 1600 mg/L de PCR.

#### 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 2º a 8ºC, 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 de 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, armazéna-la por até 24 horas entre 2º a 8ºC e, para armazenar por um tempo maior é recomendado o acondicionamento das amostras à -20ºC.
- 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 enxagar 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.

## 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 víruses, 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)		LOT NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		REF NÚMERO DO CATÁLOGO
	CONTROLE		CONTROLE NEGATIVO		CONTROLE POSITIVO