

**Método**

Aglutinação do Látex.

**Finalidade**

Reagentes para a determinação qualitativa e semi-quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) no soro.

**Somente para uso diagnóstico in vitro.**

**Princípio**

A proteína C- reativa (PCR) sérica com 6 mg/L ou concentrações mais elevadas, provoca uma aglutinação das partículas de látex recobertas com antiproteína C- reativa.

**Significado Clínico**

A Proteína C Reativa (PCR), sintetizada no fígado é um dos marcadores de fase aguda mais sensível. A PCR ativa a via clássica do complemento em resposta a reação inflamatória. Como a sua vida média é suficientemente curta, os níveis séricos caem rapidamente quando o processo inflamatório diminui.

Valores bastante altos são encontrados nos diversos processos infecciosos e inflamatórios, na artrite reumatóide, poliartrite, vasculite sistêmica, polimialgia reumática, infarto do miocárdio, intervenções cirúrgicas e nos processos neoplásicos. O diagnóstico clínico não se deve realizar tendo em conta o resultado de um único teste, mas deve integrar-se nos dados clínicos e de laboratório.

**Reagentes**

**Reagente nº 1 – Látex PCR:** Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anti-proteína C- reativa, azida de sódio 0,95 g/L, tampão borato 100 mmol/L.

**Reagente nº 2 - Controle Positivo:** Soro humano contendo mais de 6 mg/L.

**Reagente nº 3 - Controle Negativo:** Soro contendo menos de 6 mg/L.

**Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte**

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto e na embalagem externa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evitado a contaminação durante o uso. A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. Os produtos não deverão exceder as temperaturas entre 2 e 30°C por até 120 horas (5 dias) para fins de transporte. **Não congelar.**

**Cuidados Especiais e Precauções**

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.bioanalitica.com.br](http://www.bioanalitica.com.br) ou pelo telefone 0800 006 8111.
- Reagentes de lotes diferentes não devem ser misturados
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Indicações de deterioração quando reagente indicar presença de aglutinação no frasco e nos Controles presença de material particulado.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.

**Materiais Necessários e Não Fornecidos**

- Agitador mecânico rotatório de velocidade regulável a 100 rpm;
- Cronômetro;
- Tubos de ensaio;
- Pipetas automáticas;
- Estante;
- Salina 0,9%;
- Ponteiras descartáveis;

**Amostra**

Soro. A PCR no soro é estável 7 dias a 2 - 8°C, quando livres de contaminação.

Para descarte dos reagentes e materiais biológicos deve-se seguir as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

**Preparação dos Reagentes**

Reagentes prontos para uso.

**Procedimento Qualitativo**

1. Deixar os reagentes e as amostras à temperatura ambiente.
2. Depositar 50 µL da amostra a analisar e uma gota de cada Controle nos círculos separados do cartão de testes.
3. Homogeneizar o Látex com suavidade antes do ensaio. Manter o frasco do Látex em posição vertical. Adicionar em cada área, 50 µL de Látex PCR a cada círculo próxima à amostra a analisar.
4. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiras distintas para cada diluição.
5. Agitar o cartão a 100 rpm durante 2 minutos.

**Leitura**

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação dentro do minuto seguinte à parada do agitador.

**Resultados positivos:** A presença de aglutinação indica um conteúdo de PCR no soro igual ou superior a 6 mg/L.

**Resultados negativos:** A ausência de aglutinação indica um conteúdo de PCR no soro inferior a 6 mg/L.

**Procedimento Semi-quantitativo**

1. Tomar 6 tubos e pipetar 200 µL de NaCl a 0,9% em cada tubo. Adicionar ao primeiro tubo 200 µL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar, transferir 200 µL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar, transferir 200 µL do 2º tubo para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º tubo. As diluições obtidas são 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 e 1:64, respectivamente.
2. Nas áreas da placa, pipetar 50 µL de cada diluição da amostra, previamente preparada.
3. Homogeneizar o Látex PCR (Antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar a cada área contendo as diluições da amostra, 50 µL do Látex PCR.
4. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiras distintas para cada diluição.
5. Agitar o cartão a 100 rpm durante 2 minutos. Se a aglutinação estiver presente até 1:64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

**Leitura**

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos. Será considerada como título da reação, a maior diluição que apresentou resultado positivo.

**Resultados**

Multiplicar a taxa de sensibilidade do teste (6 mg/L) pelo título da maior diluição que apresentou resultado positivo.

**Exemplo:**

Maior diluição com resultado positivo = 8 Sensibilidade do teste = 6 mg/L  
Resultado do teste = 8 x 6 = 48 mg/L.

**Interpretação dos Resultados**

Teste Negativo Expressar o resultado como menor que 6 mg/L.

Teste Positivo Expressar o resultado em mg/L.

mg/L = sensibilidade x recíproca do título encontrado no Método Semi-Quantitativo.

**Características do Desempenho**

Deteção: 6 mg/L de PCR, usando um padrão interno traçável ao Material de Referência Certificado BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Este valor pode variar até um 25% dependendo das variações não controladas do procedimento e da experiência do operário na leitura.

– Efeito da alta concentração (Prozona): Ausente, pelo menos, até às concentrações de 250 mg/L.

– Resultados falsos: Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças significativas ao serem comparados com os reagentes de referência.

– Interferências: a lipemia (5 g/L), a hemoglobina (5 g/L) e a bilirrubina (15 mg/dL) não interferem. O fator reumatóide podem interferir (25 UI/mL). Outros medicamentos e substâncias podem interferir.

**Notas**

1. Os cartões testes são reusáveis e devem ser lavados e completamente enxaguados com água destilada sem detergentes.
2. A sensibilidade do ensaio pode reduzir-se se for efetuado a baixas temperaturas.
3. Atrasos nas leituras podem ocasionar uma sobrevalorização dos resultados.

**Valores de Referência**

Estes valores de referência devem ser usados apenas como orientação. Sugere-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores para população atendida. Os resultados dos testes devem ser analisados por um profissional responsável.

Soro: PCR menor que 6 mg/L.

**Controle Interno da Qualidade**

Os Controles Positivo e Negativo fornecidos com o kit têm que ser ensaiados conjuntamente com as amostras dos pacientes, com o objetivo de verificar o correto funcionamento do kit.

O Controle Positivo provoca a aparição de uma aglutinação visível das partículas de látex.

O Controle Negativo não provoca a aparição de uma aglutinação visível das partículas de látex.

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos.

**Observações**

• A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

• A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.

• A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megaohms/cm ou condutividade < 1 microsiemens /cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L. Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens.

No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

**Referências Bibliográficas**

1. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for creactive protein and comparison with the capillary precipitin method. Am J Clin Pathol 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, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.
- 6 - Bioanalítica: Dados internos de arquivo do P&D.

**Termos e Condições de Garantia**

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

**Apresentações**

Ref.	Látex PCR	Controle Negativo	Controle Positivo
BA322-3 Látex	1 x 3 mL	---	---
BA322-3C (Com controles)	1 x 3 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL

**Bioanalítica Diagnóstica S/A**

Rua Álvares da Silva, 12 - União

CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil

Tel. +55 31 3657-0051

www.bioanalitica.com.br

E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br

CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 006 8111

E-mail: sac@bioanalitica.com.br

Revisão: Outubro / 2022.