

CRP Látex

Kit para determinação qualitativa e semiquantitativa da Proteína C Reativa (CRP) no soro.

REF. 852

MS 80022230193



MÉTODO

Aglutinação do látex.

FINALIDADE

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

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-CRP humana (antígeno), quando misturadas com soro de pacientes contendo uma concentração de Proteína C Reativa (CRP) igual ou superior a 6 mg/L.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C-Reativa (CRP) é uma proteína de fase aguda, cujos níveis séricos aumentam acentuadamente logo após ocorrer uma agressão ao organismo. A CRP atua a via clássica do complemento em resposta à reação inflamatória.

De uma maneira geral, é empregada como marcador de processos infecciosos ou inflamatórios. 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.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- O produto emprega um ensaio qualitativo e semi-quantitativo, envolvendo reação antígeno-anticorpo com leitura por visualização direta da aglutinação formada.
- A metodologia tem uma sensibilidade de 6 mg/L e utiliza como antígeno partículas de látex de tamanho uniforme, que são sensibilizadas com anticorpos anti-CRP humana.
- O teste é muito simples e rápido, não necessitando de diluição prévia da amostra. Mediante titulação, os soros positivos podem ser semi-quantificados.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1 - LÁTEX CRP: suspensão de látex de poliestireno revestida com anticorpo mono específico de cabra anti-CRP humano 1,0%, azida sódica 0,095%.

2 - CONTROLE POSITIVO: controle contendo CRP em concentração suficiente para produzir aglutinação nítida, azida sódica 0,095%. Potencialmente infectante.

3 - CONTROLE NEGATIVO: albumina bovina 22%, azida sódica 0,5 g/L, cloreto de sódio 9,0 g/L.

MATERIAIS AUXILIARES

Placa de reação e palitos (CRP Látex - REF. 852 e REF. 852E).

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-8 °C bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

A presença de aglutinação no Látex CRP (1) e de material particulado nos controles positivo e negativo indicam deterioração dos reagentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos e pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronômetro;
- Agitador mecânico rotatório de velocidade regulável a 100 r.p.m.
- Controles positivo e negativo e materiais auxiliares (ver nota a seguir).

Nota

Os produtos REF. 852L e 852EL contêm somente o reagente Látex CRP. Os controles positivo e negativo e os materiais auxiliares fazem parte somente das apresentações do produto CRP Látex - REF. 852 e REF. 852E. Para utilização dos controles, adquirir o produto completo CRP Látex - REF. 852 ou REF. 852.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- O reagente Látex CRP não pode ser congelado para que não ocorra a liberação do anticorpo.
- Recomendamos seguir as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) para a execução do teste e para conservação, manuseio e descarte dos materiais.
- Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir. Embora os reagentes contenham azida

sódica como conservante todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.

- Todos os reagentes derivados do sangue humano foram testados para anticorpos anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentaram resultados negativos. No entanto, devem ser tratados com precaução, como potencialmente infectantes. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

AMOSTRA

SORO.

Não usar amostra lipêmica ou com sinais de contaminação.

No soro, o analito é estável por 24 horas entre 2-8 °C e por 4 semanas a -20 °C.

MÉTODO QUALITATIVO

NOTAS

1. A sensibilidade do ensaio diminui em temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima de 10 °C.
2. Atrasos nas leituras podem ocasionar uma supervalorização da taxa de Proteína C Reativa (CRP).
3. A intensidade da aglutinação não é indicativa da concentração de CRP nas amostras analisadas.
4. Reações falso-negativas podem ocorrer quando a concentração de CRP no soro estiver muito elevada (Efeito Prozona). Nesses casos, recomenda-se repetir o teste usando amostra diluída.
5. É importante ensaiar os controles positivo e negativo em cada série de amostras testes para melhor interpretação da leitura dos ensaios e distinção de uma possível granulidade do reativo da verdadeira aglutinação da reação.
6. A placa de reação deverá ser lavada logo após o uso com bastante água deionizada. Se isto não for feito imediatamente, usar na lavagem água com detergente neutro e enxaguar várias vezes com água deionizada. Secar a placa de reação antes de usar novamente. Resíduos de detergentes podem provocar resultados falsamente positivos.

Técnica de Análise 1 (1 gota = aproximadamente, 40 µL)

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 40 µL de soro a ser analisado.
3. Em outras áreas, colocar uma gota dos controles positivo e negativo.
4. Homogeneizar o Látex CRP (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar em cada área, uma gota próxima aos soros.
5. Misturar com ajuda de um palito descartável procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar palitos distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

Técnica de Análise 2

1. Antes da realização do teste deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação pipetar 25 µL de soro a ser analisado.
3. Em outras áreas, pipetar 25 µL dos controles positivo e negativo.
4. Homogeneizar o Látex CRP (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Pipetar em cada área, 25 µL próximo aos soros.
5. Misturar com ajuda de um palito descartável procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar palitos distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo

Ausência de aglutinação indicando um teor de CRP inferior a 6 mg/L.

A suspensão é homogênea semelhante ao padrão obtido com o Controle Negativo.

Positivo

Presença de aglutinação indicando um teor de CRP igual ou superior a 6 mg/L. Visualiza-se uma aglutinação macroscópica que varia desde a formação de grumos finos até grumos grosseiros (Nota 3 e 4).

Atenção

Todo teste positivo deverá ser titulado utilizando o Método Semi-Quantitativo.

MÉTODO SEMI-QUANTITATIVO

Técnica de Análise 1 (1 gota = aproximadamente, 40 µL)

- Tomar 6 tubos 12 x 75 e pipetar 0,2 mL de NaCl a 0,9% em cada tubo. Adicionar ao primeiro tubo 0,2 mL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar, transferir 0,2 mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar, transferir 0,2 mL 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.
- Nas áreas da placa, pipetar 40 µL de cada diluição da amostra, previamente preparada como em 1.
- Homogeneizar o Látex CRP (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar uma gota a cada área contendo as diluições da amostra.
- Misturar com ajuda de um palito descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar palitos distintos para cada diluição.
- Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
- Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

Técnica de Análise 2

- Diluir os soros de acordo com o item 1 da Técnica de Análise 1.
- Nas áreas da placa, pipetar 25µ L de cada diluição da amostra.
- Homogeneizar o Látex CRP (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar 25 µL a cada área contendo as diluições da amostra.
- Misturar com ajuda de um palito descartável procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar palitos distintos para cada diluição.
- Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
- Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos. Será considerado 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 = 6 x 8 = 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.

VALORES DE REFERÊNCIA

CRP menor que 6 mg/L.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas em cada série para distinguir uma possível granuloseidade do reativo da verdadeira aglutinação da reação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁴

Sensibilidade

A sensibilidade analítica é igual a 6 mg/L.

Efeito de Altas Concentrações (Zona)

Ausente até a concentração de CRP de 500 mg/L.

Interferências

bilirrubina até 40 mg/dL, lípidos até 1000 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e ácido ascórbico até 500 mg/dL não interferem no teste.

OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Singer, J.M., Plotz C. M., Parker, E., Elster, S. K., Am J Clin Path., 28 (1957) 611.

- Nilsson, L. A., acta path. microbiol. Scand., 73 (1968) 129.
- Scherffarth, F., Perez-Miranda, M., e Goetz, H. Blut, 20 (1970) 296.
- GOLD ANALISA: dossiê técnico do produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Nº de Testes	Reagentes	Volume
852	50/80	Látex CRP	1 x 2 mL
		Controle Positivo	1 x 0,5 mL
		Controle Negativo	1 x 0,5 mL
852E	100/160	Látex CRP	1 x 4 mL
		Controle Positivo	1 x 1 mL
		Controle Negativo	1 x 1 mL
852L	50/80	Látex CRP	1 x 2 mL
852EL	100/160	Látex CRP	1 x 4 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor












A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AF MS Nº 800222-3

CRP Látex - REF. 852 Reg. MS - Nº 80022230193
Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Controle Positivo		Controle Negativo
	Risco Biológico		

Revisão: 04/2019