



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PCR LATEX

TESTE DE AGLUTINAÇÃO DE LÁTEX EM LÂMINA PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA E SEMIQUANTITATIVA DA PROTEÍNA C REATIVA (PCR)

1 - SIGNIFICADO CLÍNICO E utilização PRETENDIDA

Apenas para diagnóstico *in vitro*

A PCR é uma proteína produzida principalmente no fígado em resposta a estímulos tais como antígenos bacterianos e fúngicos e complexos imunitários, mas também na sequência de traumas. Os níveis de PCR aumentam significativamente na sequência da presença de neoplasias malignas. Durante a necrose e inflamação dos tecidos resultantes de infecções microbianas, a concentração de PCR pode aumentar até 300 mg/L em 12-24 horas. O PCR LATEX é um teste de aglutinação em lâminas para a deteção qualitativa e semiquantitativa da proteína C-reativa (PCR) em soro humano.

2 - PRINCÍPIO DO MÉTODO

As partículas de látex revestidas com IgG de cabra anti-PCR humano são aglutinadas quando misturadas com amostras contendo PCR. Quando a PCR está presente na amostra, a presença de aglutinação indica uma concentração igual ou superior a 6 mg/L de PCR, sem diluição da amostra.

3 - MATERIAIS FORNECIDOS - EMBALAGEM

Produto	Tipo	REF	Conteúdo
PCR LATEX CND: W0102160601 EDMA: 12.11.01.09; RDM: 1555471/R	Teste de aglutinação de látex	UA80100 (62 testes)	1 frasco de vidro contendo látex para PCR, com conservante, pH 8,2 (3,1 mL = 62 testes) 1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: soro humano com uma concentração de PCR > 20 mg/L. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Lâminas. 6 áreas de teste: folhas plásticas à prova de água para reação (11 itens) Varetas (1x25): varetas de plástico para misturar (3 itens) Embalagem secundária: caixa de cartão.
PCR LATEX CND: W0102160601 EDMA: 12.11.01.09; RDM: 1555475/R	Teste de aglutinação de látex	UA80110 (250 testes)	4 frascos de vidro contendo látex para PCR, com conservante, pH 8,2 (4x3,1 mL = 250 testes) 1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: soro humano com uma concentração de PCR > 20 mg/L. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Lâminas. 6 áreas de teste: folhas plásticas à prova de água para reação (42 itens) Varetas (1x25): varetas de plástico para misturar (10 itens) Embalagem secundária: caixa de cartão.
PCR CONTROLLI CND: W0102160601 EDMA: 12.11.01.09; RDM: 1555478/R	Controlos para teste de aglutinação de látex	UD80120 (2x0,5 mL)	1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: soro humano com uma concentração de PCR > 20 mg/L. Conservante. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Embalagem secundária: caixa de cartão.

Latex

Perigo
H360
P201; P202; P501
(Ácido Bórico H₃BO₃)

**Controlo positivo**

Advertência
H317
P261; P287; P501
(2-metil-2H-isotiazol-3-one (Proclin 950))



4 - MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Agitador mecânico com velocidade ajustável a 80-100 r.p.m. Cronómetro ou relógio. Pipetas de 50 µL

5 - PRECAUÇÕES E AVISOS

- O PCR LATEX é um kit para diagnóstico *in vitro*, apenas para uso profissional; deve ser utilizado por pessoal de laboratório adequadamente formado e qualificado.
- Os componentes de origem humana foram testados e considerados negativos para a presença de HBsAg, HCV, e anticorpos contra o VIH (1/2). No entanto, manusear cautelosamente como potencialmente infeccioso.
- A sensibilidade do teste pode ser reduzida a baixas temperaturas. Permitir que os reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de serem utilizados.
- As lâminas são feitas de plástico, lavadas com água destilada. Se a área de teste da lâmina se tornar resistente à água, limpe-a com álcool.
- Não utilizar após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada. A qualidade do reagente não pode ser garantida para além da sua data de validade ou se os reagentes forem armazenados em condições inadequadas.
- Devem ser seguidas as precauções normais exercidas no manuseamento de reagentes de laboratório. Eliminar os resíduos observando todas as regulamentações locais ou nacionais. Consultar a Ficha de Dados de Segurança do Material para qualquer informação atualizada sobre riscos, perigos ou segurança.
- Todas as operações ligadas à utilização do teste devem ser realizadas em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- Este produto é classificado como perigoso de acordo com a atual legislação europeia (ver quadro acima e consultar o MSDS).
- Os Certificados de Análise e a Ficha de Dados de Segurança do produto estão disponíveis no website www.masciabrunelli.it.
- As informações fornecidas neste documento foram elaboradas com o melhor dos nossos conhecimentos e capacidades e representam uma orientação para a utilização adequada do produto, mas sem obrigação ou responsabilidade. Em todo o caso, o utilizador final deve respeitar as leis, regulamentos e procedimentos locais para o teste de amostras colhidas de diferentes origens humanas e animais, amostras ambientais e para produtos destinados ao consumo humano ou animal. As nossas informações não isentam os nossos clientes da sua responsabilidade de verificar a adequação do nosso produto para o fim pretendido.
- Notificar a Mascia Brunelli Spa e as autoridades competentes de quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo de diagnóstico *in vitro*. complaint@masciabrunelli.it

6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

Todos os componentes do kit permanecerão estáveis até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados hermeticamente fechados a 2-8°C e as contaminações evitadas durante a sua utilização. Não congelar: os reagentes congelados podem alterar a funcionalidade do teste. Misturar completamente os reagentes antes de usar.



**Deterioração dos reagentes: Presença de partículas e turbidez****7 - RECOLHA DE AMOSTRAS**

Soro fresco. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipémicas. As amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes de serem testadas.

8 – EXECUÇÃO DO TESTE

Deixar que os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de serem testados.

Teste qualitativo

1. Agitar suavemente a suspensão para homogeneização das partículas de látex.
2. Utilizar sempre os controles positivos e negativos como referências.
3. Colocar 50 µL de soro não diluído (Nota 1) e uma gota ou 50 µL de cada controlo Positivo e Negativo em diferentes áreas da lâmina.
4. Adicionar 1 gota ou 50 µL de reagente de látex na gota do soro.
5. Misturar as 2 gotas sobre toda a superfície do círculo com uma vareta. Utilizar varetas diferentes para cada amostra.
6. Agitar a lâmina, manualmente ou com um agitador mecânico de 80 a 100 rpm durante 2 minutos. Ler a presença ou ausência de aglutinação visível dentro de 2 minutos. A aglutinação não específica pode aparecer se o teste for lido após 2 minutos.

Teste semiquantitativo

Funciona da mesma forma que o teste qualitativo, mas fazendo uma diluição da amostra de soro com soro fisiológico (NaCl 9 g/L):

Diluições	1:2	1:4	1:8	1:16
Soro / Amostra	100 µL
Solução salina	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
	— →	100 µL		
			— →	100 µL
				— →
				100 µL
Volume da amostra	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL

Agitar a lâmina, manualmente ou com um agitador mecânico de 80 a 100 rpm durante 2 minutos. Ler o resultado dentro de 2 minutos.

9 - LEITURA, INTERPRETAÇÃO E CÁLCULO

Teste qualitativo: A presença de aglutinação indica um concentração de PCR na amostra igual ou superior a 6 mg/L. (Nota 2). A ausência de aglutinação indica uma concentração de PCR inferior a 6 mg/L na amostra.

Testes semiquantitativos: o título é definido como a diluição mais alta mostrando um resultado positivo. A concentração aproximada de PCR na amostra do doente é calculada da seguinte forma

$$6 \times \text{título de PCR} = \text{mg/L}$$

10 - VALORES ESPERADOS

≤ 6 mg/dL... Cada laboratório deve estabelecer a sua própria gama de referência.

11 - CARACTERÍSTICAS

- **Sensibilidade analítica:** 6 (5-10) mg/L. sob as condições de ensaio descritas.
- **Efeito prozona:** não foi detetado qualquer efeito prozona até 1600 mg/L (Nota 1).
- **Sensibilidade diagnóstica:** 95,6%
- **Especificidade diagnóstica:** 96,2%
- **Interferências:** as seguintes substâncias não interferem: bilirrubina (20 mg/L), hemoglobina (10 g/L), e lipemia (10 g/L). Os factores reumatóides (100 UI/mL) interferem. Outras substâncias podem interferir⁷.

12 - NOTAS

1. Amostras com elevada concentração de PCR podem dar resultados negativos (efeito prozona). Voltar a testar a amostra usando uma gota de 20 µL.
2. A força da aglutinação não é indicativa da concentração do PCR nas amostras testadas.

13 - LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico final não pode depender do resultado de um único teste e deve ser apoiado por outros parâmetros clínicos.
- Os componentes deste I.v.D. foram sempre testados em conjunto sem compatibilidade com componentes de outros fabricantes. Embora não excluindo a possibilidade de estes componentes poderem ser utilizados com componentes da mesma formulação mas produzidos por outras empresas, não há provas experimentais de tal compatibilidade.

14 - REFERÊNCIAS

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious Diseases 1997; 10: 196-201.
2. M.M. Pepys. The Lancet 1981; 21 de Março: 653 - 656.
3. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 - 144.
4. Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 - 27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 - 264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 - 318.
7. Jovens DS. Effects of drugs on clinical laboratory test. 4th ed. AACC Press. 1995.

TABELA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

	Dispositivo para Diagnóstico <i>in vitro</i>		Limites de temperaturas		Código do lote (DXXX)		Fabricante		Conservar seco		Identificador único do dispositivo
	Consultar as instruções de utilização		Data do prazo de validade		Número de Catálogo		Não reutilizar		Frágil, manipular com cuidado		Manter afastado da luz solar

HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Descrição das alterações	Data
Instruções de Utilização (IFU) - Revisão 5	Esquema e conteúdo atualizados	2022/03
Instruções de Utilização (IFU) - Revisão 6	Atualização do número de lâminas na REF. UA80100	2022/10

Nota: pequenas alterações tipográficas, gramaticais e de formatação não estão incluídas no histórico de revisões.

