

<b>Nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão (POP)</b> <b>PCR LÁTEX</b>	<b>Página 1 de 3</b> <b>POP xxx</b> <b>Revisão: 00</b>
----------------------------	--	--

## PCR LÁTEX

### FINALIDADE

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

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Látex

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 6mg/L, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

### REAGENTE UTILIZADO-APRESENTAÇÃO

Cód. 902 - Kit completo

. **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 250 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**

. **Bastões descartáveis**

Cód. 912 - Kit (reagente)

. **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.

### Preparo dos Reagentes:

Reagentes prontos pra uso

### ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

### ARMAZENAMENTO

- A temperatura de armazenamento deverá ser entre 2° a 8°C.
- Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.
- Não congelar.

### CUIDADOS ESPECIAIS

- Todos os componentes de origem humana apresentaram resultados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.
- A placa deverá ser desprezada após o uso.
- O reagente PCR Látex deve estar homogêneo antes do uso. Isto pode ser realizado por inversão cuidadosa do frasco de reagente e esgotado o conteúdo do conta-gotas, antes do uso.
- Não agitar vigorosamente.
- Os reagentes contêm azida sódica. Este agente é conhecido por reagir com o cobre e chumbo dos canos de pia para 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.
- Ler imediatamente após 2 minutos, pois a demora para leitura poderá apresentar resultado falso-positivo.
- O conta-gotas fornecido com cada reagente não deve ser trocado. A troca de tampas pode causar aglutinação e, portanto a contaminação do Reagente Látex.

<b>Nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão (POP)</b> <b>PCR LÁTEX</b>	<b>Página 2 de 3</b> <b>POP xxx</b> <b>Revisão: 00</b>
----------------------------	--	--

## MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

### Procedimento Manual

- Tubos de ensaio para titulações
- Estantes para tubos de ensaio
- Salina 0,85%
- Pipetas sorológicas
- Ponteiras
- Relógio

### AMOSTRA

- O teste deve ser feito no soro. Se a amostra de soro não for imediatamente testada após coleta, armazenar até 48 horas entre 2° a 8°C.
- Soros com forte lipemia, hemólise ou contaminação bacteriana não devem ser usados para o teste.
- Deve-se utilizar soro e não plasma, pois o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.
- Os controles positivos e negativos são usados como controle visual das reações positiva e negativa.

### PREPARO DO PACIENTE

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

### PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Reagentes prontos para uso.

### TÉCNICA- TESTE QUALITATIVO

Em cada círculo da placa colocar:

	<b>Círculo Nº 1</b>	<b>Círculo Nº 2</b>	<b>Círculo Nº 3</b>
<b>Controle negativo</b>	40 µL	-----	-----
<b>Controle positivo</b>	-----	40 µL	-----
<b>Amostra</b>	-----	-----	40 µL
<b>Reagente</b>	40 µL	40 µL	40 µL

Homogeneizar com o auxílio do bastão descartável utilizando toda a extensão de cada círculo da placa. Logo após, agitar a placa com movimentos circulares por 2 minutos, manualmente ou com agitador automático a 100 RPM. Efetuar a leitura sob luz incidente.

OBS.: Para a realização de 100 testes com este kit, o volume adicionado da amostra/controles e reagente é de 0,020mL (20µL).

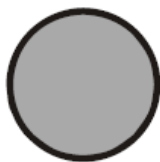
### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS- TESTE QUALITATIVO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após 2 minutos. Uma distinta aglutinação indica um conteúdo de PCR igual ou superior a 6 UI/mL na amostra não diluída. O soro com resultado positivo no teste qualitativo pode ser retestado usando o procedimento semi-quantitativo.

**POSITIVO**  
HÁ AGLUTINAÇÃO



**NEGATIVO**  
NÃO HÁ AGLUTINAÇÃO



### TESTE 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 0,85% em cada tubo. Transferir para o 1° tubo 0,2mL da amostra. Misturar, transferir 0,2mL do 1° tubo para o 2° tubo, misturar e transferir 0,2mL do 2° para o 3° tubo e assim sucessivamente até o 6° tubo desprezando 0,2mL restantes.

<b>Nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão (POP)</b> <b>PCR LÁTEX</b>	<b>Página 3 de 3</b> <b>POP xxx</b> <b>Revisão: 00</b>
----------------------------	--	--

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 $\uparrow$	0,2 $\uparrow$	0,2 $\uparrow$	0,2 $\uparrow$	0,2 $\uparrow$	0,2 $\uparrow$
Diluição	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
mg/L	12	24	48	96	192	384

2 - Pipetar 40  $\mu$ l de cada tubo e adicionar nas divisões da placa.

3 - Adicionar uma gota (40  $\mu$ l) do reagente látex 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 TESTE SEMI-QUANTITATIVO:** O título de cada amostra do teste deve ser considerado como o da mais alta diluição em que se observa aglutinação. Um soro fracamente reativo produz uma fina granulação ou grumos parciais.

#### CÁLCULOS

AMOSTRA	CONCENTRAÇÃO (UI/mL)
Sem diluição	6
1/2	12
1/3	18
1/4	24
1/5	30

O resultado pode ser expresso em título ou em UI/mL.

UI/mL = 6 x título da última diluição (Nº da diluição).

**Teste negativo:** expressar o resultado como negativo ou menor que 6 UI/mL.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Até 6 UI/mL.

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.

#### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- A sensibilidade do teste diminui a 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, podem aparecer falsas negatividades (efeito pró-zona). Recomenda-se repetir o teste utilizando um volume de amostras de 10  $\mu$ L.
- 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
- Os resultados obtidos com um método de látex não se comparam com aqueles obtidos com Turbidimetria. Diferenças nos resultados entre os métodos não refletem diferenças na capacidade de detectar resultados alterados.

#### INTERFERENTES

Os soros marcadamente lipêmicos ou contaminados, podem produzir resultados falso positivos.

#### SENSIBILIDADE

A sensibilidade do reativo tem sido ajustada para detectar entre 6 e 250 mg/L de PCR.

#### LINEARIDADE

Não se aplica.

<b>Nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão (POP)</b> <b>PCR LÁTEX</b>	<b>Página 4 de 3</b> <b>POP xxx</b> <b>Revisão: 00</b>
----------------------------	--	--

## CONTROLE DA QUALIDADE

### Materiais

Identificar os materiais de controle interno e externo da qualidade, citando fabricante e número de catálogo. Referenciar POP para limpeza e secagem dos materiais utilizados.

### Controle Interno

Descrever a calibração periódica de pipetas, equipamentos utilizados, controle de temperatura ambiente e geladeiras para armazenamento dos kits.

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens.

Citar POP para controle interno.

### Controle Externo

Descrever os procedimentos utilizados nas avaliações de qualidade feitas por programas de comparação entre laboratórios ou outros controles de qualidade.

### Gerenciamento dos dados obtidos no Controle Interno e Externo

Definir como os dados de controle são arquivados e gerenciados.

Fazer referência ao manual ou POP de garantia da qualidade.

## SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

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 26mg/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 (> 100mg/L), infarto agudo do miocárdio (até 350mg/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.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

## INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.  
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho  
São Paulo – SP – CEP 03059-001  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada  
CNPJ: 50.657.402/0001-31  
Resp. Téc.: Dra. Nadjara Novaes Longen  
CRF-SP.:37.451  
Nº Reg. MS: 10159820083  
Departamento de Assistência ao Cliente  
Telefone: (0\*\*11) 2291-2811  
E-mail: sac@ebram.com  
[www.ebram.com](http://www.ebram.com)

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) PCR LÁTEX	Página 5 de 3 POP xxx Revisão: 00
---------------------	--	---

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			_/_/_
Aprovado por:			_/_/_
Implantado por:			_/_/_
Substitui POP:			
Revisado por:			_/_/_
Revisado por:			_/_/_
Revisado por:			_/_/_
Desativado por:			_/_/_
Razão:			

	Número	Destino
Cópias		

Ebram Produtos Laboratoriais  
POP PCR Látex  
Revisão: Abril/13