



PCR - LÁTEX | PCR - LÁTEX

Kit para determinação da Proteína C Reativa por metodologia de aglutinação do látex.
Kit para determinación de Proteína C Reactiva por metodología de aglutinación en látex.

Ref: 543/543E
MS 80022230179

Ref: 543L/543EL
MS 80022230180

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*.

FUNDAMENTO

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

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C-Reativa (PCR) é uma proteína de fase aguda, cujos níveis séricos aumentam acentuadamente logo após ocorrer uma agressão ao organismo. A PCR ativa 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-PCR 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.

LÁTEX-PCR: Suspensão de látex revestida com anticorpo monoclonal anti-PCR, estabilizada em tampão glicina pH 8,2. Contém azida sódica 0,1%.

P- CONTROLE POSITIVO: Soro humano com concentração de PCR maior ou igual a 10 mg/L. Contém azida sódica 0,1%.

N-CONTROLE NEGATIVO: Soro animal contendo menos de 6 mg/L de PCR. Contém azida sódica 0,1%.

MATERIAIS AUXILIARES

Placa de reação (PCR - LÁTEX - REF. 543 e 543E).

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 PCR (1) e de material particulado nos Controles P e N 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 placa de reação (ver nota a seguir).

Nota

O produto REF. 543L e 543EL contém somente o reagente Látex PCR.

Os controles positivo e negativo e a placa de reação fazem parte somente das apresentações do produto PCR - LÁTEX - REF. 543 e 543E.

Para utilização dos controles, adquirir o produto completo PCR - LÁTEX - REF. 543 ou 543E.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos seguir as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) para a execução do teste e para conservação, manuseio e descarte dos materiais.
- O Látex PCR contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir. Embora, o reagente contenha 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-HCV, 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 hemolisada ou lipêmica.

No soro, o analito é estável por 7 dias entre 2-8 °C.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

A presença de fatores reumatóides na amostra analisada pode interferir com o teste de PCR.

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 super valorização da taxa de Proteína C Reativa (PCR).
3. A intensidade da aglutinação não é indicativa da concentração de PCR nas amostras analisadas.
4. Reações falso-negativas podem ocorrer quando a concentração de PCR no soro estiver muito elevada (Efeito Prozona). Nesses casos, recomenda-se repetir o teste usando amostra diluída.
5. É importante ensaiar os **Controles P e N** em cada série de amostras testes para melhor interpretação da leitura dos ensaios e distinção de uma possível granulose 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 - 50 testes

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 50 µL de soro a ser analisada.
3. Em outras áreas, colocar 50 µL dos controles P e N.
4. Homogeneizar o Látex PCR (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar em cada área, 50 µL de Látex PCR próxima aos soros.
5. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros 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 - 100 testes

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 P e N.
4. Homogeneizar o Látex PCR (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Pipetar em cada área, 25 µL de Látex PCR próximo aos soros.
5. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintas 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 PCR 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 PCR 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. 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.
2. Nas áreas da placa, pipetar 50 µL de cada diluição da amostra, previamente preparada como em 1.
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 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.
6. 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

1. Diluir os soros de acordo com o item 1 da Técnica de Análise 1.
2. Nas áreas da placa, pipetar 25 mL de cada diluição da amostra.
3. Homogeneizar o Látex PCR (Antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar a cada área contendo as diluições da amostra, 25 mL 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 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.
6. 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

PCR 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 granulosidade 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 PCR de 400 mg/L.

OBSERVAÇÕES

1. 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.
2. 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.
3. 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

1. Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. J Clin Anal 1987;1: 15-27
2. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex fixation test. III Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method.. Am J Clin Pathol 1957; 28:611..
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3ª Ed. AACC Press, 1997.
4. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

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

PCR - LÁTEX - REF. 543E Reg. MS - Nº 80022230179

PCR - LÁTEX - REF. 543EL Reg. MS - Nº 80022230180

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

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

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

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: 05/2022



PCR - LÁTEX | PCR - LÁTEX

Kit para determinação da Proteína C Reativa por metodologia de aglutinação do látex.
Kit para determinación de Proteína C Reactiva por metodología de aglutinación en látex.

Ref: 543/543E
MS 80022230179

Ref: 543L/543EL
MS 80022230180

MÉTODO

Aglutinación de látex.

META

Reactivos para la determinación cualitativa y semicuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) en suero.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR humana (antígeno), cuando se mezclan con suero del paciente que contiene una concentración de Proteína C Reactiva (PCR) igual o superior a 6 mg/L.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La Proteína C Reactiva (PCR) es una proteína de fase aguda, cuyos niveles séricos aumentan bruscamente poco después de producirse una agresión al organismo. La PCR activa la vía clásica del complemento en respuesta a la reacción inflamatoria.

En general, se utiliza como marcador de procesos infecciosos o inflamatorios. Como su vida media es lo suficientemente corta, los niveles séricos descienden rápidamente cuando cede el proceso inflamatorio.

Se encuentran valores muy elevados en diversos procesos infecciosos e inflamatorios, artritis reumatoide, poliartritis, vasculitis sistémica, polimialgia reumática, infarto de miocardio, intervenciones quirúrgicas y procesos neoplásicos.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- El producto emplea un ensayo cualitativo y semicuantitativo, que involucra una reacción antígeno-anticuerpo con lectura por visualización directa de la aglutinación formada.
- La metodología tiene una sensibilidad de 6 mg/L y utiliza como antígeno partículas de látex de tamaño uniforme, que son sensibilizadas con anticuerpos PCR antihumanos.
- La prueba es muy sencilla y rápida, no requiriendo dilución previa de la muestra. Por titulación, los sueros positivos pueden semicuantificarse.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

LATEX-PCR: Suspensión de látex recubierta de anticuerpo monoclonal anti-PCR, estabilizada en tampón glicina pH 8,2. Contiene 0,1% de azida de sodio.

P- CONTROL POSITIVO: Suero humano con concentración de PCR mayor o igual a 10 mg/L. Contiene 0,1% de azida de sodio.

N-CONTROL NEGATIVO: Suero animal que contiene menos de 6 mg/L de PCR. Contiene 0,1% de azida de sodio.

MATERIALES AUXILIARES

Placa de reacción (PCR - LATEX - REF. 543 y 543E).

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a 2-8 °C herméticamente cerrados y se evita la contaminación durante su uso.

Señales de deterioro de los reactivos

La presencia de aglutinación en el PCR Latex (1) y material particulado en los Controles P y N indican deterioro de los reactivos.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Tubos y pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronógrafo;
- Agitador mecánico rotativo con velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Controles positivo y negativo y placa de reacción (ver nota a continuación)

Nota

El producto REF. 543L y 543EL solo contienen reactivo de PCR de látex.

Los controles positivo y negativo y la placa de reacción son sólo una parte de las presentaciones del producto PCR - LATEX - REF. 543 y 543E.

Para utilizar los controles, adquiera el PCR completo - LATEX - REF. 543 o 543E.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) para la realización de la prueba y para la conservación, manipulación y eliminación de materiales.
- PCR Latex contiene azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. No aspirar ni ingerir. Aunque el reactivo contiene azida de sodio como conservante, se debe tener cuidado para evitar la contaminación bacteriana.

- Todos los reactivos derivados de sangre humana se analizaron en busca de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH y antígeno HBsAg y resultaron negativos. Sin embargo, deben tratarse con precaución, ya que son potencialmente infecciosos. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10 % durante 1 hora.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.

MUESTRA

SUERO.

No utilice muestras hemolizadas o lipémicas.

En suero, el analito es estable durante 7 días a 2-8°C.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

La presencia de factores reumatoides en la muestra analizada puede interferir con la prueba PCR.

MÉTODO CUALITATIVO

LOS GRADOS

- La sensibilidad del ensayo disminuye a bajas temperaturas. Se recomienda trabajar por encima de 10°C.
 - Los retrasos en las lecturas pueden causar una sobreestimación de la tasa de proteína C reactiva (PCR).
 - La intensidad de la aglutinación no es indicativa de la concentración de PCR en las muestras analizadas.
 - Pueden ocurrir reacciones negativas falsas cuando la concentración de PCR en suero es demasiado alta (Efecto Prozona). En estos casos, se recomienda repetir la prueba con una muestra diluida.
 - Es importante probar los controles P y N en cada serie de muestras de prueba para una mejor interpretación de la lectura del ensayo y para distinguir una posible granularidad del reactivo de la verdadera aglutinación de la reacción.
 - La placa de reacción debe lavarse inmediatamente después de su uso con abundante agua desionizada. Si esto no se hace de inmediato, use agua con detergente neutro para lavar y enjuague varias veces con agua desionizada. Seque la placa de reacción antes de volver a utilizarla.
- Los residuos de detergente pueden causar resultados falsos positivos.

Técnica de análisis 1 - 50 pruebas

- Antes de realizar la prueba, deje que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- En una zona de la placa de reacción, pipetear 50 µL de suero a analizar.
- En otras áreas, coloque 50 µL de controles P y N.
- Homogeneice suavemente el látex de PCR (antígeno) antes del ensayo. Agregue 50 µL de PCR Latex a cada área junto a los sueros.
- Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada muestra.
- Agitar la placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos o inclínala adelante y atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, verificar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

Técnica de análisis 2 - 100 pruebas

- Antes de realizar la prueba, deje que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- En una zona de la placa de reacción, pipetear 25 µL de suero a analizar.
- En otras áreas, pipetear 25 µL dos controles P e N.
- Homogeneice suavemente el látex de PCR (antígeno) antes del ensayo. Pipetee 25 µL de PCR Latex en cada área al lado de los sueros.
- Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada muestra.
- Agitar la placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos o inclínala adelante y atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, verificar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

LECTURA DE LA REACCIÓN

Examine macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación después de 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo

Ausencia de aglutinación que indique un contenido de PCR inferior a 6 mg/L. La suspensión es homogénea similar al patrón obtenido con el Control Negativo.

Positivo

Presencia de aglutinación que indique un contenido de PCR igual o superior a 6 mg/L. Se visualiza una aglutinación macroscópica, que va desde la formación de grumos finos a gruesos (notas 3 y 4).

Aviso

Toda prueba positiva debe titularse utilizando el método semicuantitativo.

MÉTODO SEMICUANTITATIVO

Técnica de análisis 1

1. Tome 6 tubos de 12 x 75 y pipeteo 0,2 ml de NaCl al 0,9 % en cada tubo. Agregue 0,2 mL de la muestra que arrojó una prueba cualitativa positiva al primer tubo. Mezclar, transferir 0,2 mL del 1° tubo al 2° tubo, mezclar, transferir 0,2 mL del 2° tubo al 3° tubo y así sucesivamente hasta el 6° tubo. Las diluciones obtenidas son 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 y 1/64, respectivamente.
2. En las áreas de las placas, pipetear 50 µL de cada dilución de muestra, previamente preparada como en 1.
3. Homogeneice suavemente el látex de PCR (antígeno) antes del ensayo. Agregue 50 µL de PCR Latex a cada área que contenga las diluciones de muestra.
4. Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada dilución.
5. Agitar la placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos o inclínalo adelante y atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
6. Si la aglutinación está presente hasta 1/64, continúe con las diluciones desde el sexto tubo y continúe con la prueba.

Técnica de análisis 2

1. Diluya los sueros de acuerdo con el ítem 1 de la Técnica de análisis 1.
2. En las áreas de la placa, pipeteo 25 mL de cada dilución de muestra.
3. Homogeneice suavemente el látex de PCR (antígeno) antes del ensayo. Agregue 25 ml de PCR Latex a cada área que contenga las diluciones de muestra.
4. Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada dilución.
5. Agitar la placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos o inclínalo adelante y atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
6. Si la aglutinación está presente hasta 1/64, continúe con las diluciones desde el sexto tubo y continúe con la prueba.

LECTURA DE LA REACCIÓN

Examine macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación después de 2 minutos.

Se considerará como título de reacción la mayor dilución que haya presentado resultado positivo.

RESULTADOS

Multiplique la tasa de sensibilidad de la prueba (6 mg/L) por el título de la dilución más alta que dio un resultado positivo.

Ejemplo

Dilución mayor con resultado positivo = 8

Sensibilidad de la prueba = 6 mg/L

Resultado de la prueba = 6 x 8 = 48 mg/L

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Prueba negativa

Expresar el resultado como menos de 6 mg/L.

Prueba positiva

Expresar el resultado en mg/L.

mg/L = sensibilidad x recíproco del título encontrado en el Método Semicuantitativo.

VALORES DE REFERENCIA

PCR inferior a 6 mg/L.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos las pruebas de laboratorio se llevan a cabo de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC).

Para el control y verificación del rendimiento del kit, se pueden utilizar muestras de control positivo y negativo en cada serie para distinguir una posible granularidad del reactivo de la verdadera aglutinación de la reacción.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN⁴

sensibilidad

La sensibilidad analítica es igual a 6 mg/L.

Efecto de Altas Concentraciones (Zona)

Ausente hasta una concentración de PCR de 400 mg/L.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. J Clin Anal 1987;1: 15-27
2. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex fixation test. III Agglutination test for c-reactive protein and coparison with the capillary precioitoin method.. Am J Clin Pathol1957; 28:611..
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3ª Ed. AACC Press, 1997.

4. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. .

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3

PCR - LÁTEX - REF. Reg. 543E. EM - N° 80022230179

PCR - LÁTEX - REF. Reg. 543EL. EM - N° 80022230180

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020












Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Control positivo		Control negativo
	Riesgo biológico		

Revisión: 05/2022