

COD 31011 50 testes	COD 31012 150 testes	COD 31107 50 testes
CONSERVAR A 2-8°C		
Reagentes para medir a determinação de PCR Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos		

## C-REACTIVE PROTEIN (CRP) - SLIDE



PROTEÍNA C-REACTIVA (PCR) LÁTEX



### FUNDAMENTO DO MÉTODO

A proteína C-reativa (PCR) sérica com 6 mg/L ou concentrações mais elevadas, provoca uma aglutinação de as partículas de látex recobertas com antiproteína C-reativa <sup>1,2</sup>.

### CONTEÚDO

	COD 31011	COD 31012	COD 31107
A. Reagente	1 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C -. Controlo Negativo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C +. Controlo Positivo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Cartões visualizadores	3	6	-
Palitos descartáveis	1 x 50	1 x 150	-

### COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Suspensão das partículas de látex sensibilizadas com antiproteína C-reativa, azida sódica 0,95 g/L.

C -. Controlo Negativo: Soro contendo menos de 6 mg/L.

C +. Controlo Positivo: Soro humano contendo mais de 6 mg/L.

*Todos os componentes de origem humana utilizadas na preparação dos controlos positivo e negativo eram negativos para o antígeno HBs e para os anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, os controlos devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.*

Cartões Visualizadores. (Nota 1)

Palitos Descartáveis.

### CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C, excepto os Cartões Visualizadores e os Palitos Descartáveis que podem ser mantidos à temperatura ambiente.

O Reagente e os Controlos são estáveis até à data de caducidade indicada na etiqueta, sempre que se conservem bem fechados e se evite a contaminação durante o seu uso.

Indicações de deterioração :

- Reagente: presença de aglutinação no frasco.
- Controlos: presença de material particulado.

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente e os controlos estão prontos para serem utilizados.

### EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Agitador mecânico rotatório de velocidade regulável a 100 r.p.m.
- Para o código 31107 serão necessários cartões de teste e varetas de agitação.

### AMOSTRAS

Soro recolhido através de procedimentos standard.

A PCR no soro é estável durante 7 dias a 2-8°C.

### PROCEDIMENTO

1. Deixar temperar os reagentes e as amostras à temperatura ambiente (Nota 2).
2. Depositar 50 µL da amostra a ensaiar e uma gota de cada Controlo nos círculos separados do cartão visualizador.
3. Homogeneizar o Reagente (A) com suavidade antes do ensaio. Manter o frasco do Reagente (A) em posição vertical e acrescentar a cada círculo uma gota do Reagente (A) próxima à amostra a analisar.
4. Misturar com a ajuda de um palito descartável, procurando espalhar a mistura por toda a superfície interior do círculo. Empregar palitos diferentes para cada amostra.
5. Agitar o cartão a 100 r.p.m. durante 2 minutos.

### LEITURA

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação dentro do minuto seguinte à parada do agitador (Nota 3).

Resultados positivos: A presença de aglutinação indica um conteúdo de PCR no soro igual ou superior a 6 mg/L. Os soros positivos podem titular-se. Para a titulação, realizar diluições duplas com NaCl 9 g/L. Define-se o título como a maior diluição com resultado positivo. A concentração aproximada de PCR presente na amostra pode obter-se multiplicando 6 mg/L pelo título obtido.

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

### CONTROLO DE QUALIDADE

Os Controlos Positivo (C +) e Negativo (C -) fornecidos com o kit têm que ser ensaiados conjuntamente com as amostras dos pacientes, com o objectivo de verificar o correcto funcionamento do kit.

O Controlo Positivo (C +) provoca a aparição de uma aglutinação visível das partículas de látex.

O Controlo Negativo (C -) não provoca a aparição de uma aglutinação visível das partículas de látex.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio programa de Controlo de Qualidade interna, assim como procedimentos de correcção no caso dos os controlos não cumprirem com as tolerâncias aceitáveis.

### CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Detecção: 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 (zona): 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. Os detalhes do estudo comparativo estão disponíveis sob solicitação.
- Interferências: a lipémia (5 g/L), a hemoglobina (5 g/L) e a bilirrubina (15 mg/dL) não interferem. Os factores reumatóides podem interferir (25 UI/mL). Outros medicamentos e substâncias podem interferir<sup>3</sup>.

### CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

A Proteína C-Reactiva (PCR), sintetizada no fígado, é um dos reagentes da fase aguda mais sensíveis. A PCR activa a via clássica do complemento na resposta à reacção inflamatória.

Os níveis no plasma aumentam enormemente no infarto do miocárdio, stress, traumatismos, infecções, inflamações, intervenções cirúrgicas e nos processos neoplásicos. O aumento da PCR de até 2000 vezes superior ao normal é produzido nas primeiras 24-48 horas, embora dito aumento não é específico<sup>4,5</sup>.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando o resultado de um único ensaio, senão que deve integrar os dados clínicos e de laboratório.

### NOTAS

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

### BIBLIOGRAFIA

1. 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.
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, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2<sup>nd</sup> edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.