

AVITEX® CRP Ref OD073/OD023/OD023/E

Teste Serológico em látex para a detecção da Proteína C-Reactiva Conservar entre os 2°C a 8°C. NÃO CONGELAR.

Apenas para diagnóstico in vitro.

INTRODUÇÃO

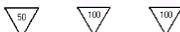
O AVITEX CRP é um teste rápido de aglutinação para a detecção da Proteína C-Reactiva no soro humano. A Proteína C-Reactiva (PCR) está associada a infecções agudas, situações necróticas e a uma variedade de estados inflamatórios. Existe uma correlação significativo entre os níveis séricos de PCR e ao início do processo inflamatório. A monitorização dos níveis de PCR permite-nos avaliar a eficácia do tratamento e a recuperação do doente.
Apenas para uso profissional.

PRINCIPIO DO TESTE

As partículas de látex do AVITEX CRP são revestidas com anticorpos humanos anti-PCR, conforme descrito por Singer e seus colaboradores. Quando se mistura a suspensão de látex com soro que contenha níveis elevados de PCR, irá produzir-se uma aglutinação nítida num período máximo de 2 minutos.
Calibrado de acordo com a 1ª norma standard Internacional 1986 85/506

CONTEUDOS

Ref OD073 Ref OD023 Ref OD023/E



LÁTEX

Suspensão de partículas de látex poliestireno (aproximadamente 1%) revestidas com anticorpos Anti-PCR.

Control +	0.5ml	0.5ml	N/A
-----------	-------	-------	-----

Controlo Positivo. Soro contendo anticorpos PCR.

Control -	0.5ml	0.5ml	N/A
-----------	-------	-------	-----

Controlo Negativo. Soro sem anticorpos PCR.

BASTÕES	50	100	N/A
CARTÃO DE TESTE	1	1	N/A
FOLHETOS DE INSTRUÇÕES	1	1	1

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Micropipetas (50 µl)
Solução salina (0.9%NaCl)

PRECAUÇÕES

Os reagentes AVITEX CRP contêm materiais de origem humana que foram testados e confirmados como negativos em relação aos anticorpos anti HCV, HIV I e HIV II e também HBsAg de acordo com os procedimentos aprovados pela FDA. Nenhum teste pode assegurar que produtos de origem humana não transmitam agentes infecciosos. Por essa razão, os reagentes deverão ser considerados como potencial fonte de contágio e deverão ser manuseados com máximo cuidado e atenção durante o seu uso e quando descartados. Não ingerir.

Os reagentes AVITEX CRP não contêm substâncias perigosas de acordo com a regulamentação de UK Chemicals (Hazardous Information and Packaging for Supply). De qualquer modo, todos os reagentes devem ser tratados como potenciais contaminantes durante a utilização e aquando do descarteamento. O tratamento final aplicado aos reagentes já utilizados deve ser realizado de acordo com a legislação local.

Os reagentes AVITEX CRP contêm azida de sódio 0.095% como conservante que pode ser tóxica quando ingerida. A azida de sódio poderá eventualmente reagir com o chumbo e o cobre das canalizações formando sais fortemente explosivos. Ao deitar fora os reagentes, recomenda-se a utilização de grandes quantidades de água.

CONSERVAÇÃO

Os kits devem ser conservados a uma temperatura entre 2°C a 8°C.

O kit terá uma performance de acordo com as especificações durante o período de validade indicado pelo fabricante e indicado na embalagem do kit e seus componentes. Não utilizar reagentes após o prazo indicado na embalagem.

Deve-se evitar a exposição dos componentes do kit a temperaturas excessivamente elevadas. Conservar ao abrigo de luz directa.

NÃO CONGELAR NENHUM DOS REAGENTES. Isto pode causar danos irreversíveis.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra de sangue é colectada para um tubo de vácuo, após a formação do coágulo, centrifugar a amostra e colectar o soro. São necessárias amostras frescas de soro.

Não utilizar amostras de soro hemolizadas, contaminadas ou lipémicas pois podem interferir nos resultados

As amostras de soro devem ser conservadas a 2°C a 8°C até 48 horas. Para um maior período de conservação, até 6 semanas, as amostras devem ser congeladas a -20°C. As amostras devem ser descongeladas antes da realização do teste.

Evitar descongelação e recongelação, o que pode provocar resultados falsos positivos.

NÃO DILUIR A AMOSTRA DO TESTE ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO NO TESTE QUALITATIVO.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes estar à temperatura ambiente antes da execução do teste (20°C a 25°C) e devem ser agitados antes de serem utilizados. Não induzir espuma.

O cartão de teste deverá estar limpo antes da sua utilização. Resíduos de detergentes ou de uma amostra anterior podem afectar os resultados.

Procedimento de Limpeza:

1. Os cartões usados devem ser imediatamente imersos em desinfectante. Seguir as normas do desinfectante.
2. Os círculos de reacção devem ser, após uso, esfregados com material não-abrasivo que assegure a remoção das partículas.
3. Passar por água abundante.
4. Deixar o cartão secar.
5. Borrifar os cartões com uma solução de álcool a 70%.
6. Deixar que o álcool evapore antes de reutilizar

LIMITAÇÕES DO TESTE

A utilização de outras amostras para além de soro não é válida para este teste.

Não existe qualquer protocolo de reutilização deste produto.

Um resultado positivo baixo ou suspeito deverá ser reconfirmado. O diagnóstico não deve ser feito com base unicamente num só resultado. É recomendado levar todos os dados clínicos em consideração.

A maioria dos humanos saudáveis tem concentrações de soro PCR inferiores a 6mg/litro.

A monitorização continuada em doentes com concentrações séricas elevadas pode ser um indicador da resposta do doente ao tratamento durante o processo inflamatório.

PROCEDIMENTO

Método Qualitativo

- Os componentes do kit deverão estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o teste (20°C a 25°C).
- Pipetar uma gota de soro (50-1) na área circular do cartão de teste.
- Homogeneizar o reagente látex e, recorrendo ao conta gotas, adicionar uma gota de suspensão látex.
- Misturar as gotas com um bastão cobrindo toda a área do círculo.
- Agitar suavemente o cartão de teste durante 2 minutos, através de movimentos circulares, observando a formação de aglutinação.

Método Semi-Quantitativo

- Preparar uma série de diluições do soro a ser testado (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 etc..)
- Pipetar uma gota de soro (50µl) na área circular do cartão de teste.
- Homogeneizar o reagente látex e, recorrendo ao conta gotas, adicionar uma gota de suspensão látex
- Misturar as gotas com um bastão cobrindo toda a área do círculo.
- Agitar suavemente o cartão de teste durante 2 minutos, através de movimentos circulares, observando a formação de aglutinação.

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Examinar sob uma luz forte após 2 minutos.

O kit de Controlo negativo deverá apresentar um resultado negativo ao fim de 2 minutos. O kit de Controlo Positivo a um título de 1/4 +-, dupla diluição ao fim de 2 minutos. O resultado do teste deverá ser considerado inválido se os níveis de controlos ou as amostras conhecidas não apresentarem os resultados esperados.

MÉTODO QUALITATIVO

Um resultado positivo é indicado pelo padrão óbvio de aglutinação do látex. Um resultado negativo é indicado quando não se verifica nenhuma alteração na suspensão do látex no cartão de teste.

O AVITEX CRP tem um limite de detecção de 6 mg/litro. Os resultados positivos serão obtidos a uma concentração de PCR no soro de 6 mg/litro ou superior e os resultados negativos serão obtidos a uma concentração de PCR inferior a 6 mg/litro.

MÉTODO SEMI-QUANTITATIVO

A concentração de PCR no soro pode ser calculada aproximadamente pela multiplicação do factor de diluição (ex: 2, 4, 8 ou 16) pelo limite de detecção, por exemplo: 6, para dar o número de concentração mg/litro. Exemplo: Se o título de aglutinação aparecer a 1/8 a concentração de PCR no soro é de 8x6= 48 mg/litro. Foram detectados títulos de 500 mg/litro com o AVITEX CRP sem efeito prozona (Hook).

RECOMENDAÇÕES

Utilizar uma pipeta descartável para cada amostra de modo a prevenir contaminações.

Fechar todos os reagentes imediatamente após o seu uso.

Os componentes do kit deverão estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o teste (20°C a 25°C). Misturar cuidadosamente os reagentes usando movimentos circulares ou invertendo os frascos.

O kit deve ser manuseado apenas por pessoal qualificado.

Não utilizar componentes do kit danificados ou contaminados

AVALIAÇÃO

A Reprodutibilidade do AVITEX CRP é de 100% (+/-uma dupla diluição)

	Avitex CRP		Totais
	+	-	
CRP +	31	0	31
CRP -	0	69	69
	31	69	100

Sensibilidade 31/31 = 100%
Especificidade 69/69 = 100%

BIBLIOGRAFIA

- Anderson H.C., McCarthy M., Am. J. Med., 8 : 445 (1950).
- Ward A.N., Cooper E.M., Clin Chem. Acta, 81, 75 (1975).
- Fisher C.L., Nakamura R., Am. J. Clin. Path., 66, 840 (1976).
- Connell E.B., Connell J., Am. J. Obs. Gynaec., 110, 633 (1971).

8008A Issue 5 Revised May 2015. PORTUGUESE
© Omega Diagnostics Ltd 2015.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY