

MS 10310030072  
10310030089\*

## Imuno-Látex

## PCR

*Kit para pesquisa de PCR, em amostras de soro, usando-se partículas de látex revestidas com anticorpo monoclonal anti-PCR por aglutinação indireta. **Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.***

*An indirect agglutination kit for the detection of CRP in human serum using latex particles coated with monoclonal anti-CRP antibody. **Professional use. Not automated. For in vitro diagnostic use only.***

*Kit para la pesquisa de PCR, en muestras se seuro, usando partículas de látex revestidas con anticuerpo monoclonal anti-PCR por aglutinación indirecta. **No automático. Solamente para uso diagnóstico in vitro.***

**[**REF**]** **2960-L:** 60 determinações / determinations / determinaciones

**[**REF**]** **29100-L** 100 determinações / determinations / determinaciones

**[**REF**]** **2900-L:** 2,5ml de látex\*



#### WAMA Diagnóstica

Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil  
Fone: +55 16 3377.9977  
www.wamadiagnostica.com.br  
SAC: 0800 772 9977

**[**ECREF**]**

#### Obelis S.A.

Boulevard Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium  
Phone: +(32) 2 732-59 54  
Fax: +(32) 2 732-60 03  
www.obelis.net



### PORTUGUÊS

#### IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A Proteína C Reativa (PCR) juntamente com a velocidade de hemossedimentação (VHS) e as mucoproteínas fazem parte das chamadas “reações de fase aguda”, que quando alteradas caracterizam atividades inflamatórias inespecíficas, auxiliando o diagnóstico e o controle evolutivo da inflamação.

A PCR aparece muito precocemente no soro de pacientes afetados por uma variedade de processos inflamatórios e necrose de tecidos, tais como infecções bacterianas, doença reumática aguda, infarto de miocárdio, certas doenças virais, tuberculose pulmonar ativa, artrite reumatóide e neoplasia maligna.

O aumento da PCR é uma resposta inespecífica à atividade inflamatória, sendo suas características mais marcantes o aparecimento precoce, bem como o seu rápido desaparecimento (1 a 2 semanas).

O Imuno-Látex PCR utiliza partículas de látex cobertas com anticorpo monoclonal anti-PCR, estabilizadas e suspensas em tampão glicina pH 8,2.

#### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando a suspensão de látex é misturada, em uma área do cartão-teste, com soro contendo PCR, observa-se nítida aglutinação se a concentração de PCR estiver entre 6 a 400 mg/litro. Não há aglutinação se a concentração de PCR for abaixo de 6 mg/litro.

#### CONTEÚDO DO KIT

**[**REF**]** **2960-L (60 determinações)**

- Suspensão de látex revestida com anticorpo monoclonal anti-PCR (1,5ml).
- Soro controle positivo (0,5ml)
- Soro controle negativo (1,0ml)
- Varetas plásticas (60)
- Cartões-teste (2)
- Instruções para uso

**[**REF**]** **29100-L (100 determinações)**

- Suspensão de látex revestida com anticorpo monoclonal anti-PCR (2,5 ml).
- Soro controle positivo (0,5ml)
- Soro controle negativo (1,0ml)
- Varetas plásticas (100)
- Cartões-teste (2)
- Instruções para uso

**[**REF**]** **2900-L (2,5ml de Látex)**

- Suspensão de látex revestida com anticorpo monoclonal anti-PCR (2,5 ml).
- Instruções para uso.

#### MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubos de ensaio 13 X 75 mm para diluição e titulação
- Pipetas sorológicas
- Estante para tubos e rack de ponteiras
- Recipiente para descarte do material
- Salina a 0,9%

#### PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

- SUSPENSÃO DE LÁTEX (1):** é estável entre 2-8°C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar à temperatura ambiente e homogeneizar bem antes de utilizar. Não congelar.
  - SORO CONTROLE POSITIVO (2):** pronto para uso. É estável entre 2-8°C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar à temperatura ambiente antes de utilizar. Concentração de PCR: maior ou igual a 10 mg/litro.
  - SORO CONTROLE NEGATIVO (3):** pronto para uso. É estável entre 2-8°C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar à temperatura ambiente antes de utilizar.
- Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, e é estável até a data de validade descrita no rótulo desde que mantido na temperatura indicada (2 - 8°C).

#### AMOSTRAS

Soros livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. Caso necessário, as amostras podem ser conservadas no freezer a -20°C, no máximo por 6 semanas, ou entre 2-8°C por 48 horas. Os soros devem ser usados puros, ou seja, não diluídos. Não se deve usar plasma porque o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.

#### PROCEDIMENTO

##### a. Teste Qualitativo

- Pipetar 25 µl do soro do paciente em uma área do cartão-teste.
- Homogeneizar a suspensão de látex (1) e pipetar 25 µl na mesma área da amostra.
- Misturar muito bem o soro com o látex, espalhando-se cuidadosamente com uma vareta plástica.
- Através de movimentos suaves de rotação, sob uma boa fonte de luz, observar durante 2 minutos a formação de uma eventual aglutinação.

**ATENÇÃO:** Para cada série de testes devem se fazer controles positivo e negativo para verificar a correta execução da técnica e o estado de conservação dos reativos. Efeito pró-zona pode ocorrer em concentrações superiores a 400 mg/litro. Se houver suspeita de níveis superiores a este, a amostra deverá ser diluída.

#### RESULTADO DAS LEITURAS

**Resultado Positivo:**

Aglutinação tênue ou nítida. Concentração igual ou superior a 6 mg/litro.

**Resultado Negativo:**

Total ausência de aglutinação. Concentração inferior a 6 mg/litro.

**ATENÇÃO:** A sensibilidade do teste é de 6 mg/litro. Portanto, consideram-se soros negativos os que possuam menos que 6 mg/litro.

##### b. Teste Semi-Quantitativo

- Diluir o soro do paciente em salina (NaCl a 0,9%) 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 e mais, se necessário.
- Pipetar 25 µl de cada diluição em cada área do cartão-teste.
  - Homogeneizar a suspensão de látex (1) e pipetar 25µl em cada área onde se encontra a diluição da amostra.
  - Misturar muito bem o soro com o látex, espalhando-se

cuidadosamente com uma vareta plástica (uma para cada diluição).

5. Através de movimentos suaves de rotação, sob uma boa fonte de luz, observar durante 2 minutos a formação de aglutinação (vide resultado das leituras). O título da amostra corresponderá a maior diluição em que ocorrer aglutinação. A concentração de PCR será dada pelo seguinte cálculo:

Concentração (mg/litro) = 6 X D, onde 6 é a sensibilidade do teste e D, a maior diluição que apresenta aglutinação.

EXEMPLO: Se o título obtido for 1:8, a concentração aproximada de PCR existente na amostra será: 6 x 8 = 48 mg/litro.

#### INTERPRETAÇÃO

Indivíduos normais apresentam concentração de PCR igual ou menor que 6 mg/litro. Durante as fases iniciais de doença, a concentração de PCR plasmática aumenta mais rapidamente do que a velocidade de hemossedimentação e desaparece imediatamente após a recuperação. Por esta razão, a determinação de PCR não é somente de valor diagnóstico, como também oferece indicações sobre a evolução do processo inflamatório e a efetividade da terapia. Entre as moléstias reumáticas tem na febre reumática sua melhor utilização, especialmente na fase inicial, com alta porcentagem de positividade. Seu reaparecimento, nos casos, sob tratamento, expressa um reagravamento do processo, sendo interessante pesquisá-la em intervalos regulares.

A monitoração pós-cirúrgica da PCR é bastante útil como indicador de complicações inflamatórias ou sépticas. Ela pode também estar aumentada no primeiro trimestre da gravidez e permanecer assim até o parto, bem como aumentar em mulheres que fazem uso de contraceptivos orais.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Imuno-Látex PCR apresentou 100% de sensibilidade e 100% de especificidade. 50 amostras do controle de qualidade, 13 sabidamente positivas e 37 sabidamente negativas, foram testadas e confirmadas com os kits de mercado, não apresentando resultados falso-positivos ou falso-negativos.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Conservar os reagentes entre 2-8°C. Não congelar.
- Leituras feitas após 2 minutos podem apresentar resultados falsamente positivos.
- Após o uso, lavar os cartões-teste com água destilada. Se isto não for efetuado imediatamente, usar água com detergente neutro e enxagüar várias vezes com água destilada ou deionizada. Secar antes de usar novamente.
- Usar uma vareta plástica para cada determinação.
- Os reagentes (látex e soros controles) Imuno-Látex PCR contém azida-sódica a 0,1% como conservante que pode ser tóxica se ingerida. O descarte dos reagentes deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar o acúmulo de resíduos de azida nas tubulações, pois esta pode reagir com o chumbo ou cobre dos encanamentos, formando sais altamente explosivos.
- Os soros usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HIV. Porém, como nenhum método diagnóstico oferece completa segurança da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se tratar os soros controles como materiais potencialmente infecciosos.
- Descarte o material conforme regulamentações locais.
- Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

#### TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

### ENGLISH

#### SUMMARY

C-Reactive Protein together with Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) and mucroprotein are known as “acute infections”. They characterize non-specific infections, helping the diagnosis and

controlling the development of the infection.

C-Reactive Protein (CRP) in patient's serum has been found in association with acute infections, necrotic conditions such as bacteria and virus infections, acute rheumatic fever, myocardial infarction, tuberculosis, rheumatoid arthritis and malign neoplasia.

The increase in the level of CRP is a non-specific answer to the inflammatory process.

Imuno-Latex CPR contains latex particles coated with monoclonal anti-CRP antibody, stabilized and suspended in glycine-buffer, pH 8.2.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

Suspension of latex is mixed with serum containing CRP on a circle of test card and a clear agglutination is seen if the CRP concentration is from 6 to 400mg/L. Agglutination is not seen if CRP concentration is below 6mg/L.

#### KIT PRESENTATION

**[**REF**]** **2960-L (60 determinations)**

- Suspension of latex coated with monoclonal anti-PCR antibody (1.5ml).
- Positive serum control (0.5ml)
- Negative serum control (1.0ml)
- Stirrers (60)
- Test cards (2)
- Instructions for use

**[**REF**]** **29100-L (100 determinations)**

- Suspension of latex coated with monoclonal anti-PCR antibody (2.5 ml).
  - Positive serum control (0.5ml)
  - Negative serum control (1.0ml)
  - Stirrers (100)
  - Test cards (2)
  - Instructions for use
- [**REF**]** **2900-L (100 determinations)**
- Suspension of latex coated with monoclonal anti-PCR antibody (2.5 ml).
  - Instructions for use

#### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Test tube 13 X 75 mm
- Serological pipettes
- Test tube shelf and racks for tips
- Disposable material container
- Saline 0.9%

#### REAGENT STABILITY AND STORAGE

- SUSPENSION OF LATEX (1):** Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Allow the suspension to reach room temperature and mix it prior to use. Do not freeze. It contains Sodum azide 0.1%.
  - POSITIVE SERUM CONTROL (2):** Ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Allow the serum to reach room temperature prior to use. PCR concentration: > or = 10mg/L. It contains Sodium azide 0.1%.
  - NEGATIVE SERUM CONTROL (3):** Ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Allow the serum to reach room temperature prior to use. It contains Sodium azide 0.1%.
- The kit present good performance after being used for the first time. It is stable up to the expiration date if stored at 2 - 8°C.

#### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Haematic,lipaemic or contaminated serum must be discarded. The specimen may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior testing. If longer storage is required, store in freezer at - 20°C for up to 6 weeks. Undiluted specimen should be used. Do not use plasma since the fibrinogen can form non-specific agglutination.

#### PROCEDURE

##### A. Qualitative test

- Pipette 25µl of patient's serum in the area of test card.
- Gently shake the suspension of latex (1) and pipette 25µl in the same area of test card.
- Using the stirrers, mix the serum and the latex and spread them over the entire circle.
- Rotate the test card for 2 minutes and observe the agglutination while holding the slide under a good source of light.

**ATTENTION:** Positive and negative controls should be included at regular intervals in order to check the procedure and reagents. Prozone effect can be present in concentrations higher than 400mg/L. If it is the case, the sample should be diluted.

#### READING

##### Positive:

Clear agglutination is seen. Concentration equal or > 6mg/L.

##### Negative:

No agglutination is seen. Concentration < 6mg/L.

**ATTENTION:** Sensitivity is 6mg/L. Therefore, negative serum is lower than 6mg/L.

##### B. Semi-Quantitative test

- Using saline (Na Cl 0.9%) prepare serial dilutions of the patient's serum at 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 and so on.
- Pipette 25µl of each dilution in each area of test card.
- Mix the suspension of latex (1) and pipette 25µl in each area where the sample dilution is present.

4.Using the stirrer, mix the serum dilution with the latex and spread over the entire circle (Use a separate stirrer for each dilution).  
5. Rotate the test card for 2 minutes and observe the agglutination while holding the slide under a good source of light. (See Reading).  
The highest serum dilution showing a definite agglutination pattern is considered the titer end point. PCR concentration is calculated as follow:

Concentration (mg/L) = 6 X D, where 6 is the sensitivity of the test and D is the highest dilution showing agglutination.

EXAMPLE: If the titer is 1:8, the concentration of PCR in the specimen is : 6x8 = 48mg/L.

#### INTERPRETATION

Most normal, healthy humans have serum CRP concentrations equal or > 6mg/L. At the onset of disease, plasmatic PCR concentrations increase rapidly when compared with erythrocyte sedimentation rate and it is not seen after the patient's recovering.  
CRP detection can be valuable as an aid in monitoring the effectiveness of therapy and inflammatory conditions particularly in the management of patients with acute rheumatic fever. When CRP levels, under treatment, reappears, it is considered a worst on the treatment process. In these situations, it is recommended a monitoring at regular time.

PCR pos-surgery monitoring is an aid as an indicator of septical ou inflammatory state. PCR levels can be increased at the first three months of pregnancy and remain up high to parturition. The levels also are increased in women using oral contraceptives.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Imuno-Rápido PCR presented 100% of sensibility and 100% of specificity. 50 specimen divided in 13 positive and 37 negative were tested and confirmed against kits from the market. It was not observed neither false positive nor false positive results.

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Store reagents at 2-8°C. Do not freeze.
- Read the results after 2 minutes can cause false positive results.
- At the end of the test, wash the test card with distilled water. If prefer to wash later, use water with a neutral detergent and rinse out slightly with distilled or deionized water.
- Use separate stirrer for each sample.
- Imuno-Latex PCR (latex and controls) contains 0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.
- The source material used in the preparation of the controls has been tested and confirmed negative for HCV, HIV and HBsAg. Because no test can offer complete assurance that products derived from human source will not transmit infectious agents it is recommended that these controls be treated as potential biohazards materials.
- Disposal in accordance with local regulations.
- Follow the good laboratory practices (GLP) related to storage, handling and material disposal.

## ESPAÑOL

#### IMPORTANCIA CLÍNICA

La Proteína C Reactiva (PCR) juntamente con la velocidad de hemosedimentación (VHS) y las mucoproteínas hacen parte de las llamadas “reacciones de fase aguda”, que cuando alteradas caracterizan por actividades inflamatorias inespecíficas, auxiliando el diagnóstico y el control evolutivo de la inflamación.  
La PCR aparece de forma precose en el suero de los pacientes afectados por una variedad de procesos inflamatorios y necrosis de tejidos ,tales como infecciones bacterianas, enfermedad reumática aguda, infarto de miocárdico, ciertas enfermedades virales, tuberculosis pulmonar activa, artritis reumatoide y neoplasia maligna.  
El aumento de la PCR es una respuesta inespecífica a la actividad inflamatoria, sendo sus características mas marcantes el aparecimiento precose, tal como su rápido desaparecimiento (1 a 2 semanas).  
El Inmuno-látex PCR utiliza partículas de látex cubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PCR, estabilizadas y suspensas en tampón de glicina pH 8,2.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Cuando la suspensión de látex se mezcla, en un área de la tarjeta-teste, con suero contiendo PCR, se observa una nítida aglutinación si la concentración de PCR estuviere entre 6 a 400 mg/L. No hay aglutinación si la concentración de PCR es abajo de 6mg/L.

#### CONTENIDO DEL KIT

##### **[REF] 2960-L (60 determinaciones)**

- Suspensión de látex revestida con anticuerpo monoclonal anti-PCR (1,5ml)
- Suero control positivo (0,5ml)
- Suero control negativo ( 1ml)
- Varillas plásticas (60)
- Tarjetas-teste (2)
- Instrucciones para el uso

##### **[REF] 29100-L ( 100 determinaciones)**

- Suspensión de látex revestida con anticorpo monoclonal anti-PCR (2,5ml)
  - Suero control positivo (0,5ml)
  - Suero control negativo (1ml)
  - Varillas plásticas (100)
  - Tarjetas-teste (2)
  - Instrucciones para el uso
- [REF] 2900-L (2,5ml de Látex)**
- Suspensión de látex revestida con anticuerpo monoclonal anti-PCR (2,5ml)
  - Instrucciones para el uso

#### MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Tubos de ensayo 13x75 mm para dilución y titulación
- Pipetas suerológicas
- Estante para tubos y rack de punteras
- Recipiente para descarte del material
- Sal 0,9%

#### ESTABILIDAD DEL REACTIVO

- Suspensión de Látex (1): estable entre 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Contiene azida sódica 0,1%. Dejarlo a temperatura ambiente y homogeneizar bien antes de utilizar. No congelar.
  - Suero control positivo (2): listo para el uso. Estable entre 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Contiene azida sódica 0,1%. Dejarlo a temperatura ambiente antes de utilizar. Concentración de PCR: mayor o igual a 10mg/L.
  - Suero control negativo (3): listo para el uso. Estable entre 2 - 8°C, hasta la fecha de caducidad. Contiene azida sódica 0,1%. Dejarlo a temperatura ambiente antes de utilizar.
- El kit mantiene el mesmo desempeño después del primer uso, y es estable hasta la fecha de caducidad desde que sea mantenido en la temperatura de 2 - 8°C.

#### MUESTRAS

Sueros libres de hemólise, lipemia y contaminación bacteriana. Caso necesario, las muestras pueden ser conservadas en el congelador a -20°C, en el máximo por 6 semanas, o entre 2-8°C por 48 horas. Los

sueros deben ser usados puros, es decir, no diluidos. No se debe usar plasma porque el fibrinogeno puede causar aglutinación inespecífica.

#### PROCEDIMIENTO

##### **a. Teste Cualitativo**

- Pipetar 25 l del suero del paciente en un área de la tarjeta-teste.
- Homogeneizar la suspensión de látex (1) y pipetar 25 l en el mismo área de la muestra.
- Mezclar muy bien el suero con el látex, esparramando cuidadosamente con una varilla plástica.
- A través de movimientos suaves de rotación sobre una buena fuente de luz, observar durante 2 minutos la formación de una eventual aglutinación.

**Atención:** Para cada serie de testes debe se hacer controles positivo y negativo para verificar la correcta ejecución de la técnica y el estado de conservación de los reactivos.

Efecto pró-zona puede ocurrir en concentraciones superiores a 400mg/L. Si hubiere la sospecha de niveles superiores a este, la muestra deberá ser diluida.

#### RESULTADOS DA LECTURA

##### **Resultado Positivo:**

Agglutinación tenue o nítida. Concentración igual o superior a 6mg/litro.

##### **Resultado negativo:**

Total ausencia de aglutinación. Concentración inferior a 6 mg/litro.

**Atención:** La sensibilidad del teste es de 6 mg/litro. Por lo tanto, se consideran sueros negativos los que poseen menos que 6mg/litro.

##### **b. Teste Semi-Cuantitativo**

- Diluir el suero del paciente en sal (NaCl a 0,9%) 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 y mas, si necesario.
- Pipetar 25 l de cada dilución en cada área de la tarjeta-teste.
- Homogeneizar la suspensión de látex (1) y pipetar 25 l en cada área donde se encuentra la dilución de la muestra.
- Mezclar muy bien el suero con látex, esparramando cuidadosamente con una varilla plástica( una para cada dilución).
- A través de movimientos suaves de rotación y sobre una buena fuente de luz, observar durante 2 minutos la formación de aglutinación (vide resultado de las lecturas). Los títulos de la muestra corresponden a la mayor dilución en que ocurrir aglutinación . La concentración de PCR será dada por el siguiente cálculo:  
Concentración (mg/litro) = 6 x D, donde 6 es la sensibilidad del teste y D, la mayor dilución que presenta aglutinación.  
Ejemplo: Se el título obtenido es de 1:8, la concentración aproximada de PCR existente en la muestra será: 6 X 8 = 48mg/litro.

#### INTERPRETACIÓN

Individuos normales presentan concentración de PCR igual o menor que 6mg/litro. Durante las fases iniciales de la enfermedad , la concentración de PCR plasmática aumenta mas rápidamente de lo que la velocidad de hemosedimentación y desaparece inmediatamente después de la recuperación. Por esta razón , la determinación de PCR no es solamente de valor diagnóstico, como también ofrece indicaciones sobre evolución del proceso inflamatorio y la efectividad de la terapia.

Entre las molestias reumáticas tienen en la fiebre reumática su mejor utilización, especialmente en la fase inicial, con alta porcentaje de positividad. Su reaparecimiento, en casos, bajo tratamiento, expresa un reagravamento del proceso, sendo interesante pesquisa la en intervalos regulares.

La monitorización post-cirugía de la PCR es bastante útil como indicador de complicaciones inflamatorias o sépticas. Ella puede también estar aumentada en el primero trimestre del embarazo y permanecer así hasta el parto, bien como aumentar en mujeres que hacen el uso de contraceptivos orales.

#### DESEMPEÑO DEL TESTE

El Imuno-Rápido PCR presentó una sensibilidad de 100% y una especificidad de 100%. 13 muestras verdadeiramente positivas y 37 muestras verdadeiramente negativas fueron testadas y confirmadas con kits del mercado. No fueram encontradas resultados falso-positivos ni resultados falso-negativos.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Conservar los reactivos entre 2-8°C. No congelar.

2 Lecturas hechas después de 2 minutos pueden presentar resultados falsamente positivos.

3.Después del uso, lavar las tarjetas-teste con agua destilada. Si esto no es efectuado inmediatamente, usar agua con detergente neutro y aclarar varias veces con agua destilada o deionizada. Secar antes de usar nuevamente.

4.Usar una varilla plástica para cada determinación.

5.Los reactivos (látex y sueros control) Inmuno-Látex PCR contienen azida sódica a 0,1% como conservante que puede ser tóxica si ingerida. El descarte de los reactivos deben ser acompañados de grandes volúmenes de agua para evitar el acumulo de residuos de azida en las tuberías pues pode reaccionar con plomo o cobre de las tuberías. Formando sales altamente explosivos.

6.Los sueros usados en la preparación de los controles han sido testados, con resultados negativos para anticuerpo anti-HCV, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) e anti-HIV. Pero, como ningún método diagnóstico ofrece completa seguridad de la ausencia de estés y de otros agentes infecciosos, se recomienda tratar los sueros controles como materiales potencialmente infecciosos.

7. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales..

8.Seguir las buenas prácticas de laboratorio (BPL) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.












#### TERMINO DE GARANTÍA

La Wama Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo esté dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoría técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

#### BIBLIOGRAPHY

- Anderson, H. C. and McLarty, M. L.: Determination of C-reactive protein in the blood as a measure of the activity of the disease process in acute rheumatic fever. **Amer. J. ed.** 8:445, 1950
- Cohen, A. S.: Diagnóstico de laboratorio em las enfermedades reumáticas. **Salvat Editores**, 2º ed., 1982.
- Hansson, L. ° et al.: Serum C-Reactive protein in the differential diagnosis of acute meningitis. **Scand. Infect. Dis.**, 25:625-630, 1993.
- Kay, d. R. et al.: antinuclear antibodies, rheumatoid factor and C-reactive protein in serum of normal women using oral contraceptives. **Arthritis Rheum.**, 14:239, 1971.
- Ribeiro, M. A.: Levels of C-Reactive Protein in serum samples from healthy children na adults in São Paulo, Brazil. **Brasilian Journal of Medical and Biological Research** , 30: 1055-1059, 1997.
- Serra, C. R. B.: Contribuição das proteínas de fase aguda na monitorização das doenças reumáticas. **Ver. Brás. Reumatol.**, 37: 152-158, 1997.
- Singer, J. M. et al.: The latex fixation test III. Agglutination test for C-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. **Amer. Path.**, 28: 6100, 1957.
- Stollerman, g. H. et al.: Determination of C-reactive protein in serum as guide to the treatment and Management of rheumatic fever. **Amer. J. Med.**, 15:645, 1953.

#### SIMBOLOGIA / SYMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O contenido es suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiration date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> For in vitro diagnostic use only Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature range Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso See instructions for use Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Uso único Single use De un solo uso		Fabricado por Manufactured by Fabricado por
	Representante Europeu European Representative Representante Europeo	Edição VI: Rev. 02/2011 - B	