



PCR-látex

directo

Prueba de aglutinación en placa para la determinación de Proteína C Reactiva

SIGNIFICACION CLINICA

La Proteína C Reactiva (PCR) es una proteína termolábil que no atraviesa la barrera placentaria y cuya movilidad electroforética se encuentra entre las zonas de las α y β globulinas. Su nombre se debe a la capacidad para precipitar los polisacáridos C de los pneumococos.

Es una de las llamadas proteínas de fase aguda y se incrementa en suero, en una gran variedad de enfermedades inflamatorias o como respuesta a necrosis tisular.

Su determinación es importante debido a que aumenta rápidamente al comienzo de la enfermedad, 14 a 26 horas luego de la inflamación o lesión tisular y desaparece en la etapa de recuperación, apareciendo sólo durante la fase activa del proceso inflamatorio.

La PCR se encuentra comúnmente aumentada en: artritis reumatoidea activa, infecciones virales, tuberculosis, fiebre reumática activa, infarto agudo de miocardio, etc. También se la puede hallar luego de una operación quirúrgica y en gran porcentaje luego de transfusiones sanguíneas. La determinación de PCR no sólo indica la intensidad de la enfermedad sino también la respuesta del paciente a un tratamiento dado.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La PCR se detecta en suero por reacción con un anticuerpo específico adsorbido sobre un soporte inerte de látex. La PCR se une a los anticuerpos adsorvidos produciendo la aglutinación de las partículas de látex.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex-poliestireno sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR.

Control Negativo: dilución de suero negativo.

Control Positivo: dilución de suero positivo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: agitar bien y luego cambiar la tapa ciega por la tapa gotero suministrada adicionalmente.

Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". Los Controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B, virus de la hepatitis C y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante,

deben ser empleados como si se tratara de material infectivo. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La autoaglutinación del Reactivo A es indicio de deterioro del mismo. En tal caso desechar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener suero de la manera usual.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros marcadamente lipémicos o contaminados pueden dar resultados falsamente positivos.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse hasta 24 horas en refrigerador (2-10°C) y hasta 4 semanas congelado a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- placas de plástico o vidrio fondo negro

2- No Provisto

- material volumétrico adecuado para efectuar mediciones y diluciones de las muestras
- palillos mezcladores descartables
- cronómetro
- lámpara o fuente de luz

PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente antes de usar. Agitar el Reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.

I- TECNICA CUALITATIVA

Muestra	1 gota
Reactivos A	1 gota

Mezclar con un palillo descartable hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie del círculo. Inmediatamente disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado bajo un haz luminoso dentro de los 2 minutos.

II- TITULACION

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas en 8 tubos de Kahn.

a) Colocar 0,5 ml de solución fisiológica en cada uno de los tubos.

b) Agregar 0,5 ml de suero al tubo Nº 1 y mezclar.

Transferir 0,5 ml de esta dilución al tubo Nº 2 y mezclar, continuando así las diluciones hasta el último tubo. Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.

c) Ensayar cada dilución según la TECNICA I.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los 2 minutos. Se califica de 1 a 4 +.

Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

La concentración aproximada de PCR en la muestra puede ser calculada por la fórmula siguiente:

PCR (mg/l) = Título x Sensibilidad de la reacción (6 mg/l)

Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:2. Su concentración de PCR es de 2 x 6 = 12 mg/l.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar simultáneamente el Control Negativo y el Control Positivo provistos, empleando una gota del Control correspondiente en lugar de la muestra y una gota del Reactivo A según la técnica cualitativa.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 6 mg/l.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Tiempos de reacción mayores de dos minutos pueden producir reacciones falsamente positivas por efectos de secado de los reactivos.

PERFORMANCE

Sensibilidad: PCR-Látex **directo** detecta 6 mg/l de proteína C reactiva.

PRESENTACION

Equipo para 50 determinaciones (Cód. 1683152).

BIBLIOGRAFIA

- Singer, J.M.; Plotz, C.M.; Parker, E. and Elster, S.K. - Am. J. Clin. Path. 28:611 (1957).
- Nilson, L.A. - Acta Pathol. Microbiol. Scand. 73:129 (1968).
- Scherffarth, F.; Pérez-Miranda, M.; Goetz, H. - Blut. 20: 296 (1970).



Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. N°: 1346/96



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina