Símbolos

Consultar la metódica

REF — Código

LOT — Denominación de lote

IVD — Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Σ — Contenido suficente para <n> ensayos

CAL — Calibrador

CONTROL

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL - — Control Negativo

STD — Patrón

R <N> — Reactivo y su número / abreviación

Temperatura Límite



Tóxico



Inflamable



Nocivo / Irritante



Material reciclable



No exponer al sol



Elaborado por



Riesgo biológico



Corrosivo



Estable hasta (último día del mes)

PCR INMUNOQUANT

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de proteína C reactiva en suero. Método Inmunoturbidimétrico.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La proteína C reactiva (PCR) es una proteína presente normalmente en suero. Pero su concentración puede aumentar significativamente en infecciones bacterianas y virales, daño tisular, inflamación y neoplasias malignas, pudiendo llegar a ser el 2% de las proteínas del suero.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La proteína C reactiva (PCR) de la muestra reacciona con anticuerpos anti-PCR adheridos a partículas de látex del reactivo, provocando una turbidez proporcional a su concentración, la que puede ser cuantificada fotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 566050 (50 ml)

R 1 — 1 frasco con 40 ml. Solución Lista para usar

R 2 — 1 frasco con 10 ml. Solución Lista para usar

CAL — PCR. 1 frasco. Solución Lista para usar

Composición de los reactivos provistos (listos para usar)

R1: buffer TRIS 20 mmol/l, pH= 8,2.

R2: partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR, pH = 7.3.

Calibrador PCR: la concentración varía entre lotes, estando referenciada al HUMAN C-REACTIVE PROTEIN, 1st International Standard (Code 85/506).

Conservación y estabilidad

Conserve los reactivos refrigerados (2-8 °C).
No congelar.
La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

La formación de grumos o absorbancia del Reactivo de trabajo superior a 1,000 (540 nm), es indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso, no usar.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Espectrofotómetro o turbidímetro
- Cubetas de lectura.
- Pipetas y micropipetas.
- Cronómetro o reloj alarma.
- Solución fisiológica (cloruro de sodio 8.5 g/l).
- Agua destilada o deionizada.

PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIA SOBRE EL USO

Los reactivos son para uso IN VITRO.
Los reactivos **R1** y **R2** no presentan riesgos biológicos de manipulación y descarte ya que no poseen en su composición materiales potencialmente infectivos.
El Calibrador es de origen humano. Pese a haber sido ensayado como negativo para HIV, hepatitis B,C y sífilis e inactivado por calor, debe tratarse como potencialmente infectivo, tal como cualquier muestra objeto de análisis.
La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

MUESTRA

Suero fresco.

Debe separarse dentro de los 30 minutos de extraída la muestra.

Condiciones de conservación de las muestras

Refrigerador (2-8°C): estable 8 días.
Congelador (-20°C): estable 3 meses.

Sustancias interferentes
Las muestras con restos de fibrina deben centrifugarse antes de ensayar. No emplee muestras groseramente hemolisadas o lipémicas. La bilirrubina (20 mg/dl), hemoglobina (10 g/l) y lípidos (10 g/l) y factor reumatoide (300 UI/ml) no interfieren.

Manipulación y descarte
Todas las muestras deben considerarse como potencialmente infectivas, así como el material que haya estado en contacto con ellas. El tratamiento y eliminación de las mismas debe efectuarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y las regulaciones locales. Un método sugerido es el autoclavado a 121°C durante una hora. Los líquidos pueden ser inactivados dejándolos en hipoclorito de sodio 5% durante una hora.

REACTIVOS DE TRABAJO
Preparación
Homogeinice suavemente R2 y mezcle 2 ml R2 con 8 ml R1. Otros volúmenes, mostrando la relación 4 partes de R1 y 1 parte de R2, pueden utilizarse.

Conservación y estabilidad
Estable 30 días refrigerado (2-8°C).

ENSAYO (Nota 1)
Condiciones de reacción:
Longitud de onda: 540 nm; ajustado a 0.000 D.O. con agua destilada.
Temperatura: 37°C

Procedimiento
PREVIAMENTE, ATEMPERE LOS REACTIVOS. En dos cubetas de lectura marcadas C (Calibrador) y M (Muestra) agregue:

	C	M
Reactivo de Trabajo	1000 µl	1000 µl
Calibrador	10 µl	----
Muestra	----	10 µl
Mezcle inmediatamente y lea la absorbancia A1 exacta mente tras 10 segundos y A2 a los 2 minutos de haber mezclado.		

CÁLCULOS
Calcule ΔA = A2-A1 para las cubetas C y M.

$$\text{PCR mg/L} = \frac{(A2\text{-}A1)\text{ de M}}{(A2 - A1)\text{ de C}} \times \text{Concentración del Calibrador}$$

SISTEMA ANALÍTICO
1- Rango Dinámico: hasta 90 mg/l. Muestras con valores mayores deben re ensayarse previa dilución con solución fisiológica. El resultado obtenido debe multiplicarse por la dilución efectuada.
2- Sensibilidad: 2 mg/l.
3- Efecto prozona:pueden observarse valores superiores a 200 mg/l. **(Nota 2)**
4- Precisión:

Intraensayo

Promedio mg/l	15.90	32.75	62.69
SD mg/l ±	0.734	0.996	1.281
C.V. % ±	4.62	3.04	2.04

Interensayo

Promedio mg/l	16.13	32.82	62.16
SD mg/l ±	0.521	0.87	1.49
C.V. % ±	3.23	2.66	2.40

CONTROL DE CALIDAD
Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan procesar diariamente muestras control normales y patológicas. Se aconseja el uso de INMUNOQUANT SUERO CONTROL ASO/FR/PCR (Cód. 390111).
Cada laboratorio debe desarrollar su propio control de calidad interno y acciones correctivas para los casos en que se excedan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA
Hasta 6 mg/l.
Cada laboratorio debe establecer los valores normales correspondientes a la población que atiende.

NOTAS
1. Los volúmenes de muestra y Reactivo pueden disminuir o aumentar manteniendo las proporciones establecidas en Procedimiento. Están disponibles adaptaciones para diferentes analizadores automáticos.
2. Para evitar valores falsamente disminuidos se reco - mienda procesar simultáneamente muestras sin diluir y diluidas al tercio en solución fisiológica.

PRESENTACIONES
Código 566050 (50 ml):
40 ml R1 + 10 ml R2 + Calibrador

BIBLIOGRAFÍA
1- Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606 – 607.
2- Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
3- Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121 – 2124.
4- Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 – 90.
5- Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
6- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto
GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE
GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Autor. N° 121-48
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Industria y Tecnología Argentina

Código y Fecha de Revisión: 56590000 / SEP26