

Símbolos

Consultar la metódica

REF

Código

LOT

Denominación de lote

IVD

Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL

Calibrador

CONTROL

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 (ultimo dia del mes)



PCR LATEX PLUS

USO DEL PRODUCTO
Determinación cualitativa y semicuantitativa de Proteína C reactiva.
Método de aglutinación de látex en placa con interpretación visual.

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 séricas.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO
El Reactivo látex-PCR posee anticuerpos anti proteína C reactiva adsorbidos sobre las partículas de látex. Mezclando en forma directa la muestra con el Reactivo látex-PCR, la presencia de Proteína C reactiva provoca la aglutinación de las partículas de látex, que se visualiza macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para Usar)
Código 564005: (50 determinaciones)

- R

Reactivo PCR látex: 1 frasco x 1 ml
- CONTROL +

1 frasco x 0,6 ml
- CONTROL -

1 frasco x 0,6 ml

Código 563010 (100 determinaciones)

- R

Reactivo PCR látex:1 frasco x 2 ml
- CONTROL +

1 frasco x 0,6 ml
- CONTROL -

1 frasco x 0,6 ml

Código 564015: (150 determinaciones)

- R

Reactivo PCR látex:1 frasco x 3 ml
- CONTROL +

1 frasco x 0,6 ml
- CONTROL -

1 frasco x 0,6 ml

Código 564030: (300 determinaciones)

- R

Reactivo PCR látex:1 frasco x 6 ml
- CONTROL +

1 frasco x 0,6 ml
- CONTROL -

1 frasco x 0,6 ml

Composición de los reactivos provistos
R Reactivo PCR látex
Suspensión de partículas de látex que poseen adsorbidas anticuerpos anti proteína C reactiva en buffer de Goods con colorante inerte fucsia (fucsina base).

CONTROL +
Suero humano reactivo conteniendo más de 8 mg /l de Proteína C reactiva.

CONTROL -
Suero humano no reactivo para PCR, en las condiciones del ensayo.

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 en el Reactivo Látex es indicio de deterioro. Los Controles son soluciones limpias; la aparición de turbiedad indica contaminación. Ausencia de aglutinación del Control Positivo o aglutinación del Control Negativo son indicación de deterioro. En tales casos, debe descartarse el kit.

Precauciones y advertencias sobre el uso
Los reactivos son para uso IN VITRO.
El Reactivo PCR Látex Plus no presenta riesgo biológico de manipulación y descarte ya que no posee en su composición materiales potencialmente infectivos. Los controles son de origen humano. Pese a haber sido ensayados como no reactivos para HIV, hepatitis B y C y sífilis e inactivados por calor, deben tratarse como potencialmente infectivos, tal como cualquier muestra objeto de análisis.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO
1.Micropipetas para los volúmenes citados en PROCEDIMIENTO.
2. Cronómetro o reloj alarma.
3.Solución fisiológica (cloruro de sodio 8.5 g/l), para la técnica semicuantitativa.

MUESTRA

Suero fresco.

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

Aditivos

No es necesario el agregado de aditivos.

Condiciones de conservación de las muestras

Refrigerador (2-8°C): estable 24 horas.

Congelador (-20°C): estable 1 mes.

Sustancias interferentes

Las muestras con restos de fibrina deben centrifugarse antes de ensayar. No emplee muestras groseramente hemolisadas o lipémicas. La lipemia (5000 mg/dl, como triglicéridos), la hemoglobina (5 g/l) y la bilirrubina (15 mg/dl) no interfieren. Los factores reumatoideos pueden interferir por encima de 25 UI/ml. El trabajo de D. Young (véase BIBLIOGRAFÍA) brinda información detallada sobre diferentes interferentes medicamentosos.

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.

ENSAYO (Nota 1)

PREVIAMENTE, ATEMPERE LOS REACTIVOS Y MUESTRAS. HOMOGENEICE EL REACTIVO LATEX ANTES DE USAR

Procedimiento 1: ensayo cualitativo

En las respectivas zonas de reacción de la placa agregue (Nota 2):

	Control (+)	Control (-)	Muestra
Reactivo	1 gota	1 gota	1 gota
Control (+)	1 gota	---	---
Control (-)	---	1 gota	---
Muestra	---	---	1 gota (20 ul)

Mezcle con varilla extendiendo la suspensión en toda la sección de la placa (Nota 3). Dispense el cronómetro. Balancee la placa y observe los resultados obtenidos dentro de los dos (2) minutos de reacción (Nota 4).

Procedimiento 2: ensayo semicuantitativo

Las muestras POSITIVAS pueden diluirse 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc., con solución fisiológica.

Ensaye cada dilución de forma idéntica al PROCEDIMIENTO 1.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Negativo: No aglutinación. La suspensión se mantiene homogénea, durante los 2 minutos de reacción.

Positivo: Aglutinación. Se forman finos grumos en la suspensión dentro de los 2 minutos de reacción. El resultado POSITIVO, indica un contenido de Proteína C Reactiva igual o mayor a 8 mg/l.

En el caso del procedimiento 2 (semicuantitativo), la concentración aproximada de PCR en la muestra se obtiene multiplicando la sensibilidad del método (8 mg/l) por la inversa de la máxima dilución que muestre aglutinación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La intensidad de la aglutinación de las muestras POSITIVAS no indica necesariamente, un título relativo de anticuerpos.

No obstante ello, mediante el procedimientos semicuantitativo, la concentración es un indicador de la severidad del proceso inflamatorio y sirve para evaluar la evolución de la enfermedad.

SISTEMA ANALÍTICO

Sensibilidad: 8 mg/l.

Especificidad: Siendo una proteína observada en fase agua de reacción, no se puede relacionar específicamente con ninguna enfermedad en particular que curse con estados inflamatorios o infecciosos.

Rango dinámico- Efecto prozona:

Muestras con altas concentraciones de PCR, pueden dar reacciones débiles de aglutinación. Si existe presunción de que el paciente presente en curso algún proceso como los descriptos, es aconsejable repetir la determinación con muestra diluida 1:10.

Reproducibilidad:

Tratándose de un método con interpretación visual de los resultados, la reproducibilidad depende de la agudeza visual del operador.

En general, tanto muestras normales como patológicas mostraron resultados con diferencias no mayores a 1 dil en el procedimiento semicualtitativo entre diferentes operadores.

Inexactitud e Imprecisión:

Resultados incorrectos pueden obtenerse si no se respetan estrictamente las indicaciones dadas en el Manual de Instrucciones sobre Procedimientos de Uso, Calidad de la Muestra, etc.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan procesar diariamente muestras control normales y patológicas.

Cada laboratorio debe desarrollar su propio control de calidad interno y acciones correctivas para los CP-CRs en que se excedan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Normalmente en un elevado porcentaje de individuos sanos, se han verificados niveles de PCR inferiores a 8 mg/l.

Cada laboratorio debe establecer los valores normales correspondientes a la población que atiende.

NOTAS

1. Utilizar el frasco gotero previsto. La punta metálica ha sido calibrada para el procedimiento descripto.
2. Dispense la gota de reactivo o control colocando el gotero de forma perpendicular a la placa.
3. Luego de utilizar el Reactivo látex-PCR, tape herméticamente para evitar desecación del látex.
4. La falta de balanceo de la placa, puede provocar desecación de la suspensión, dando lugar a interpretaciones erróneas.

PRESENTACIÓN

Código 564005: 50 determinaciones

Código 563010: 100 determinaciones

Código 564015: 150 determinaciones

Código 564030: 300 determinaciones

BIBLIOGRAFÍA

1. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. Am J Med 1956; 21: 888-92.
2. UOTILOA, Mand RUOSLAHTI, E, E. J. INMUNOL. METHODS, VOL. 42,11, 1981.
3. 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. PM 2243-89
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Industria y Tecnología Argentina

