




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 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)



PROTEÍNA C REACTIVA

USO DEL PRODUCTO

Reactivo para la determinación de Proteína C Reactiva en Suero.
Método Látex Directo.

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, se detecta mediante una reacción inmunológica de aglutinación.
El Reactivo látex - PCR posee anticuerpos específicos anti-PCR adsorbidos sobre partículas inertes de látex. Mezclando de forma directa la muestra con el Reactivo látex, la presencia de PCR provoca la aglutinación de las partículas de látex, que se visualiza macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 563005 (50 determinaciones)

R 1 frasco con 2,5 ml

CONTROL + 1 frasco con 0,6 ml

CONTROL - 1 frasco con 0,6 ml

Composición de los Reactivos Provistos

Reactivo Látex PCR: Suspensión de partículas de látex que poseen adsorbidas anticuerpos anti-PCR.

Control Positivo: Suero humano que contiene más de 8 mg/l de proteína C Reactiva. LISTO PARA USAR.

Control Negativo: Suero humano que contiene menos de 5 mg/l de proteína C Reactiva.

LISTO PARA USAR

REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIAR

NO PROVISTOS

- Cronómetro
- Lámpara
- Pipetas y micropipetas

-Tubos

-Solución Cloruro de Sodio 0.9 %

Conservación y estabilidad de los reactivos

Todos los reactivos deben conservarse refrigerados (2-8°C).

La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los reactivos

Los reactivos son para uso IN VITRO.

No intercambiar las tapas de los reactivos. No introducir pipetas o tips en los frascos de reactivos.

Evitar todo contacto con trazas de detergente. Los controles Positivos y Negativos han sido preparados a base de sueros humanos NO REACTIVOS para HBsAg y HIV De todas formas, deben tratarse como un MATERIAL POTENCIALMENTE INFECTIVO.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

Agglutinación o formación de grumos en la suspensión del Reactivo látex-PCR. **(NOTA 1)**

Ausencia de aglutinación del control Positivo, o aglutinación en el control Negativo.

MUESTRA

Suero fresco.

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas.

Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente: autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Condiciones de conservación

Hasta 24 horas a (2-8 °C)

Hasta 1 mes congelado a -20 °C.

Sustancias interferentes:

Hiperlipemia o contaminación bacteriana son causas de resultados falsamente positivos.

ENSAYO

IMPORTANTE: Antes de cada procedimiento, se deben atemperar las muestras y reactivos.

REACTIVO LATEX - PCR:

Homogenizar antes de usar.

PROCEDIMIENTO I

Ensayo CUALITATIVO (Screening)

En cada sección de la placa, colocar: (NOTA 2)

	1	2	3
Control Negativo	1 gota	----	----
Control Positivo	----	1gota	----
Muestra	----	----	1 gota*

Mezclar con varilla extendiendo la suspensión en toda la sección de la placa. Disparar el cronómetro. Balancear la placa y observar los resultados obtenidos, dentro de DOS (2) minutos de reacción (NOTA 3).

* Equivale a 50 µl.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Negativo: No aglutinación. La suspensión se mantiene homogénea, dentro de los 2 minutos de reacción. El resultado indica un contenido de PCR menor a 8 mg/l.

Positivo: Aglutinación. Se forman finos grumos en la suspensión, dentro de los 2 minutos de reacción. Resultados POSITIVOS indican un contenido de PCR igual o mayor a 8 mg/l.

PROCEDIMIENTO II

Ensayo SEMICUANTITATIVO

Las muestras POSITIVAS pueden diluirse 1:2, 1:4, 1:8; 1:16, etc. con solución de cloruro de sodio 0,9%.

Ensayar cada dilución de forma idéntica al PROCEDIMIENTO 1.

INTERPRETACIONES DE RESULTADOS

La concentración aproximada de PCR, se obtiene multiplicando la inversa de la máxima dilución que presenta aglutinación visible, por la sensibilidad del método, que es de 8 mg/l.

Los resultados se expresan en mg/l.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control de reactividad conocida para controlar la performance del ensayo.

Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se observan desvíos de calidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

La sensibilidad es de aproximadamente 8 mg/l.

La especificidad disminuye con el aumento de la concentración de factores reumatoideos presentes en la muestra.

VALORES DE REFERENCIA

Normalmente en un elevado porcentaje de individuos sanos, se han verificados niveles de PCR inferiores a 10 mg/l.

NOTAS

1. Luego de utilizar el Reactivo látex - PCR, cerrar herméticamente la tapa para evitar desecación del látex.
2. Utilizar el frasco gotero de forma perpendicular a la placa.
3. La falta de balanceo de la placa, puede provocar desecación de la suspensión, dando lugar a interpretaciones erróneas.

PRESENTACIÓN

Código 563005: 50 determinaciones.

BIBLIOGRAFÍA

(1) SINGER, JM and PLOTZ, CM AMER. J. Med. 21,888 (1966)

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis 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. Certif. N° 1183
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

