

DROP TEST PCR - IVD Aglutinación Directa de partículas de látex

USO DEL EQUIPO

Para la detección cualitativa y semi cuantitativa in vitro de PCR (Proteína C reactiva) en suero humano.

FUNDAMENTOS DEL METODO

DROP TEST PCR es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de Proteína C reactiva en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con anti PCR son aglutinadas por la PCR presente en la muestra del paciente.

PRESENTACION



LPCR 1001



50 Detereminaciones

CONTENIDO

1x 2,5 mL Reactivo de Látex
1x 1 mL Control Positivo
1x 1 mL Control Negativo
Placas descartables-- palillos

COMPOSICION

Reactivo de Látex

Suspensión de partículas de látex cubiertas con anti PCR

Azida sódica 1 g/l

Control Positivo

Suero humano

Concentración de PCR > 20 mg/l

Azida sódica 1 g/l

Control Negativo

Suero humano

Concentración de PCR < 20 mg/l

Azida sódica 1 g/l

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los reactivos del kit están listos para su uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. cuando no se emplean, mantener los viales bien cerrados a 2-8°C,. No congelar: la congelación de los reactivo altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 5 días a 2-8°C o 6 meses a -20°C.Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar.No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Para uso diagnostico "in-vitro".
- Emplear guantes durante todo el procedimiento.
- No Ingerir, y evitar el contacto con la piel.
- No utilizar fuera de la fecha de vencimiento que figura en las etiquetas correspondientes.

Para el descarte, contemplar las normas y procedimientos de cuidado y protección del medio ambiente implementadas en el laboratorio y la legislación vigente

PROCEDIMIENTO

Permitir que los reactivos y las muestras alcancen temperatura ambiente (18-25°C)

Método cualitativo

	Muestras	Controles
Muestras	50 ul	
Controles		1 gota
Depositar una gota junto a cada una de las gotas anteriores.		
Latex	1 gota	1 gota
Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra. Agitar durante 2 minutos.		

Método semicuantitativo

Muestras: Realizar diluciones seriadas de la muestra en solución salina 9 g/l. Proceder como en el caso anterior.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Transcurridos los 2 minutos, examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación

La presencia de aglutinación indica una concentración de PCR igual o superior a 6 mg/l
En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CALCULOS

La concentración aproximada de PCR en la muestra del paciente se obtiene aplicando la siguiente fórmula: $6 \times \text{Título de PCR} = \text{mg/l}$

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: hasta 6 mg/l

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La Proteína C-reactiva es una proteína de fase aguda, presente en el suero de pacientes sanos. Se encuentran valores elevados en la mayoría de procesos infecciosos bacterianos y virales, tejidos dañados, inflamación y neoplasias malignas. El incremento de concentración de esta proteína se produce después de unas horas de desarrollarse la inflamación

pudiendo alcanzar niveles de 300 mg/L en 12-24 horas.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Sensibilidad analítica: 6 (5-10) mg/L

No se observa efecto prozona hasta valores de 1600 mg/L.

Especificidad diagnóstica: 96,2%

INTERFERENCIAS

No hay interferencia hasta:

Hemoglobina 10 g/L Bilirrubina 20 mg/dL

Lípidos 10 g/L Factores Reumatoides 100 IU/mL

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

CALIBRACIÓN

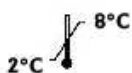
La sensibilidad del reactivo de látex está estandarizada frente al material de referencia ERM-DA 472/IFCC

LIMITACIONES DEL MÉTODO

1. Una concentración muy elevada de PCR en la muestra del paciente puede dar lugar a un resultado falsamente negativo debido al efecto prozona. Se recomienda re-ensayar la muestra utilizando un volumen de 20 μ L.
2. La intensidad de la aglutinación no es indicativa de la concentración de PCR en las muestras ensayadas.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFIA

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
2. M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 – 656.
3. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144
4. Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257–264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 – 318.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.



IAC internacional



Elaborador:
Iac Internacional s.r.l.

Av. Luro 7113 - Mar del Plata
Dir. Técnico Dr. Gustavo Fares Taie
Legajo 150 ANMAT- PM 150-21