

USO DE LA PRUEBA

La prueba rápida semicuantitativa de PCR en casete (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semi-cuantitativa de PCR humana en sangre total, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de estados inflamatorios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La proteína C reactiva (PCR) en los sueros del paciente se ha encontrado en asociación con infecciones agudas, condiciones necróticas y una variedad de trastornos inflamatorios. Existe una fuerte correlación entre los niveles séricos de PCR y el inicio del proceso inflamatorio. El seguimiento de los niveles de PCR en los sueros del paciente indica la eficacia del tratamiento y la evaluación de la recuperación del paciente. Se utiliza en particular para diferenciar las infecciones bacterianas de las infecciones por virus.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida semicuantitativa de PCR en casete (sangre total/suero/plasma) detecta la proteína C reactiva a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los anticuerpos anti-PCR se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con anticuerpos anti-PCR conjugados con partículas coloreadas y recubiertos previamente en la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si la intensidad de la banda de prueba es más débil que la banda de referencia (R), indica que el nivel de PCR en la muestra está entre 10-30 mg / L. Si la intensidad de la banda de prueba (T) es más fuerte que la banda de referencia (R), indica que el nivel de PCR es superior a 60 mg / L. La apariencia de la línea de control sirve como control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

PRESENTACION

1. Caja con 10 pruebas.
2. Instructivo de uso.
3. Tubo colector con Buffer.

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

- Casete empacado individualmente.
- Desecante de sílica.
- Pipeta .

ALMACENAMIENTO

Almacene la prueba de 2-30°C. Debe evitarse la congelación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes se encuentren a temperatura ambiente (15-30°C). Pueden dar lugar a resultados de prueba no válidos cuando la solución buffer esté fría o haya condensación de humedad en la membrana.

1. Retire un tubo colector con solución buffer del kit. Documente el nombre o la identificación del paciente en él. Abra la tapa.

Toma de muestras de sangre

2. Recolectar la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recolectada por la venopunción debe almacenarse a 2-8°C si el examen debe utilizarse dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre totales. La sangre total recolectada por punción digital se debe analizar inmediatamente.
 - Permita que las muestras estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben estar totalmente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras.
 - También se puede utilizar sangre con EDTA, citrato o heparina. Antes de realizar la prueba, debe diluirse en consecuencia con el buffer suministrado.

Dilución de la muestra / Estabilidad de la muestra

3. Administre el capilar de extremo a extremo lleno de sangre en el tubo de plástico con buffer de dilución. Posteriormente, la muestra de 10µL puede añadir directamente con la pipeta en el buffer.
4. Cierre el tubo y agite la muestra con fuerza durante aproximadamente 10 segundos para que la muestra y el buffer de dilución se mezclen bien.
5. Deje reposar la muestra diluida durante aproximadamente 1 minuto.
6. La muestra se puede utilizar inmediatamente o almacenar durante un máximo de 8 horas.

DESARROLLO DE LA PRUEBA

Permita que la prueba, muestras, buffer y/o controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usarse.

1. Retire el casete de prueba del sobre sellado y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse en el plazo de una hora.
2. Abra el tubo con la muestra diluida. Transfiera 3 gotas de muestras mixtas en el pocillo de muestra. Encienda el temporizador.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interprete los resultados a los 10 minutos.

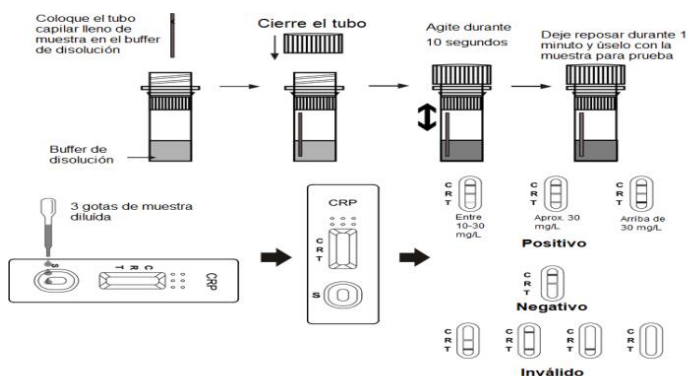
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen tres bandas de colores en la membrana. Aparecen dos bandas en Región de control (C) y Región de referencia (R) respectivamente, y otra banda debe aparecer en la región de prueba (T).

- Una señal de banda de prueba (T) que es más débil que la R indica un nivel de PCR **entre 10 y 30 mg/L**.
- Una señal de banda de prueba (T) que está cerca de R indica un nivel de PCR **de aproximadamente 30mg/L**.
- Una señal de banda de prueba (T) que es más fuerte que la R indica un nivel de PCR por encima de **30 mg/L**.

NEGATIVO: Las líneas de color aparecen en las regiones de control (C) y de referencia (R) sin línea de color en la región de la línea de prueba (T). Indica un nivel de PCR inferior a 10 mg/L.

INVÁLIDO: La banda C o la banda de referencia no aparecen. Los resultados de cualquier unidad de prueba que no haya producido la banda C o la banda R en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento válido interno. Confirma un volumen suficiente de muestra y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y Negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La Prueba Rápida Semicuantitativa de PCR en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico in vitro profesional, y sólo debe utilizarse para la detección semicuantitativa de Proteína C- Reactiva.
2. La Prueba Rápida Semicuantitativa de PCR en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) sólo indicará el nivel semicuantitativo de PCR en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar las condiciones inflamatorias.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

4. Los valores de PCR cerca del nivel de corte (10 mg/L) y de la línea de referencia (R: 30 mg/L) deben notificarse con precaución, ya que con todos los ensayos cuantitativos existe algún nivel de variación. Por lo tanto, una línea T con una intensidad ligeramente mayor que R también puede representar un valor ligeramente inferior a 30 mg/L. En tales casos, se recomienda una prueba repetida o una prueba cuantitativa adicional.
5. Altas concentraciones de PCR pueden producir un efecto de gancho de dosis, lo que resulta en una interpretación incorrecta de los niveles de PCR. No se ha observado efecto de gancho de alta dosis con esta prueba hasta 2000 mg/L de PCR.

REFERENCIAS

1. Morley JJ, Kushner (1982) Suero C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the Plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.