

Para uso Profesional de Diagnóstico.

INDICACION DE USO

Equipo para investigar por aglutinación de látex. Estandarizada. Compuesto de suero control positivo, suero control negativo, placa de reacción.

DESCRIPCION

Prueba rápida de Aglutinación de Látex de Proteína C Reactiva.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Proteína-C Reactiva (PCR) normalmente aparece en sueros de pacientes que se encuentran en estados agudos de condiciones inflamatorias en la mayoría de las infecciones bacterianas y algunas virales, en fiebre reumática con o sin carditis, en la artritis reumatoide y la mayoría de colagenopatías. También puede encontrarse elevada en casos de infarto agudo de miocardio y en varios tipos de neoplasias particularmente aquellas que son metastásicas. Desde que se descubrió que los anticuerpos de conejo precipitaban contra la PCR varias técnicas de inmunoprecipitación han sido adaptada para su detección. La prueba Bio-PCR se basa en el método de aglutinación por látex introducido por Singer *et al.* (1957). La realización de la prueba Bio-PCR es más rápida que otras actualmente comercializadas en el mercado, ya que se pueden obtener resultados en tan solo dos minutos.

Solamente se evalúa el suero. Si el suero está lipémico puede causar reacciones falsas positivas. Los resultados se leen a los dos minutos. En una reacción que lleve más tiempo pueden aparecer resultados falsos positivos. Si el nivel de PCR está muy elevado (en el rango de los 20mg) la aglutinación puede no presentarse debido a exceso de antígeno.

Cuando la toma de muestra y la examinación se llevan a cabo diferentes intervalos de tiempo, los cambios en el nivel de PCR pueden ser usados como un índice de recuperación. La mayor utilidad de la prueba es la de medir la efectividad de un tratamiento, particularmente en el manejo de los pacientes con fiebre reumática aguda.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El Equipo de Bio-PCR presentación 2.5 ml. contiene:

1. 2.5 ml de reactivo de Látex.
2. 5 ml de concentrado de buffer glicin salino.
3. 0.5 ml. de suero Control Positivo.
4. 0.5 ml. de suero Control Negativo.
5. Instructivo.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

1. Tubos de ensayo (para la dilución).
2. Pipetas serológicas.
3. Mezcladores.
4. Cronómetro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de diagnóstico *In Vitro*.
2. No utilice el producto después de su fecha de expiración.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

No congelar, mantener a temperaturas de entre 2°C – 8°C.

La fecha de expiración se indica en la parte externa de este producto. Una indicación biológica de inestabilidad del producto se hace evidente por reacción inadecuada del látex con los sueros controles.

TOMA Y MANEJO DE LA MUESTRA

La recolección y preparación de las muestras deben ser tomadas por venopunción o punción capilar. Posterior a la coagulación completa debe separarse el suero para su examinación. Algunas de las sustancias que pueden interferir en el resultado es el suero lipémico y/o contaminación bacteriana ocasionando aglutinación falsa positiva.

PROCEDIMIENTO DE LA RUEBA

1. Llevar todos los reactivos y muestras séricas a temperatura ambiente.
2. Con una pipeta desechable, coloque una gota de suero del paciente en el portaobjetos.
3. Añadir una gota de reactivo látex PCR mezcle con un aplicador, durante 2 minutos. Se puede utilizar un agitador rotatorio.
4. Se deben examinar por separado los sueros controles, siguiendo estrictamente los pasos de 1 a 3.
5. La reacción del suero del paciente es comparada con los resultados de los sueros controles.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Un control positivo se produce, generalmente dentro de un minuto, apareciendo grumos visibles.

Un control negativo no producirá aglutinación. Se debe utilizar una base de comparación.

Si el resultado esperado no se obtiene mediante el uso de los controles positivos y negativos, Bio- PCR Proteína C Reactiva MEXLAB no debe ser utilizado.

RESULTADOS DE LA PRUEBA

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de 1 minuto. Se califica de 1 a 4+.

Titulación: Máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente. La concentración aproximada de PCR en la muestra puede ser calculada por la fórmula siguiente:

PCR (mg/l) = Título x Sensibilidad de la reacción (6 mg/l) Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:2. Su concentración de PCR es de $2 \times 6 = 12$ mg/l.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La fuerza de la reacción de aglutinación no es indicativa de la concentración de PCR. Reacciones débiles pueden ocurrir con concentraciones ligeramente elevadas o marcadamente elevadas. Un fenómeno de prozona (exceso de antígeno) puede causar falsos negativos. Es aconsejable, por tanto, verificar todos los sueros negativos por una nueva prueba en una dilución de 1:10. Los tiempos de reacción más prolongados del especificado pueden producir reacción aparente falsa por un efecto de secado. Los sueros fuertemente lipémicos o contaminados puede causar resultados falsos positivos. Si se desea la determinación cuantitativa de proteína C reactiva después de obtener un resultado positivo con la prueba de Bio- PCR, se recomienda un método de inmunodifusión radial 14.

VALORES ESPERADOS

Hasta 6 mg/l. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Sensibilidad: 6 mg/l.

REFERENCIAS

6. Tillet, W.S. & T.Francis: *J Exper Med* 52,561, 1930.
7. Fischel, E.E. in Cohen A.A. (Editor) laboratory Diagnostic Procedures in Rheumatic Disease, Little Brown & Co., Boston, P. 70, 1967.
8. MacLeod, C.M., & O.T. AVERY: *J Exper Med* 73, 191, 1950.
9. Singer, J.M. / C.M. Plotz: *Amer J Med* 21, 888, 1956.
10. Nilsson, L.A. *Acta Path Microbiol Scand* 73,129, 1968.
11. Saxtad, J., L.A. Nilsson / L.A. Hanson: *Acta Paediat Scand* 59, 25, 1970.
12. Scherffarth, F.:M. Perez-Miranda & S.K. Goetz: *Bult* 20, 296, 1970.
13. Singer, J.M., C.M. Plotz. E. Parker & S.K. Elser: *AMER J Clin Path* 28, 6111 1957
14. Crockson, R.A. *J Clin Path* 16, 287 1963.
15. Hyde, R.M. / S. Grab: *Amer Clin Path*: 44, 436, and 1965.
16. Wood, H.F. & M McCarty: *J Clin Invest* 30, 616, 1951.
17. Liberetti, A., M.A. Kaplan & M. Goldin: *Proc. Soc. Exp Biol Med*: 90, 481 1955.
18. Nilsson, L.A-: *Acta Path Microbiol Scand*: 73, 129, and 1968.
19. Mancini, G., A.O. Carbonara, J.F. Heremans: *Inmunochestry* 2, 253, 1965.