SPECTRUM

The Creative Approach to Bioscience

Proteína C Reactiva (PCR)

Prueba rápida de aglutinación en látex para la detección de CRP en el suero.

REF : 514 000 50 test (kit completo)
REF : 514 001 100 test (kit completo)

REF : 514 002 50 test (látex con control positivo)
REF : 514 003 100 test (látex con control positivo)

REF : 514 004 50 test (látex solamente)
REF : 514 005 100 test (látex solamente)
REF : 514 006 200 test (látex solamente)

Utilización

Prueba de aglutinación rápido en látex para la detección cualitativa y semicuantitativa de la proteína C reactiva en suero humano.

Contexto

Los danos tisulares asociado con enfermedades inflamatorias, infecciones y neoplasmas son asociados en fase aguda a une repuesta mayor de la proteína C reactiva (PCR) y otros componentes de la fase aguda. La repuesta de PCR se produce generalmente antes de los síntomas clínicos. La medición del cambio de concentraciones de PCR aporta información útil sobre el diagnostico de la gravedad de la patología. También permite la evaluación de las complicaciones de la patología y juicio sobre el origen de la patología.

Principio del método

El reactivo PCR es una suspensión de partículas de poliestireno sensibilizados con anti-PCR humana. Cuando el reactivo se mezcla con suero que contenga la proteína C reactiva, se produce una aglutinación visible. El reactivo látex ha sido diseñado de modo que une se presentara aglutinación únicamente cuando la tasa de anticuerpos de PCR es superior a 6 mgI/L.

Reactivos

El kit PCR Spectrum contiene los siguientes reactivos :

-Reactivo látex :

Suspensión de partículas de poliestireno de látex en una solución salino de tampón de glicina, pH= 8,6 ± 0,1, recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana.

-Suero de control positivo (frasco con tapón rojo) :

Es preparado de un pool de suero humano estabilizado, contenga PCR como antígeno.

-Suero de control negativo (frasco con tapón blanco):

El reactivo contenga 0.9 G/L de azida de sodio como agente de conservación.

-Portas.

Nota

Suero de control negativo, portas y los palillos son suministrado únicamente en los kit completos :
REF : 514 000 (test 50) et REF : 514 001 (test 100).

SYMBOLS IN PRODUCT LABELLING

EC REP Authorised Representative	Use by/Expiration Date
IVD For in-vitro diagnostic use	CAUTION. Consult instructions for use
LOT Batch Code/Lot number	Manufactured by
REF Catalogue Number	
Consult instructions for use	
Temperature Limitation	

Conservación y estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada, cuando se mantienen los viales a 2-8°C.

Precauciones y advertencias

Todos los componentes sanguíneos humanos utilizados para preparar los controles han sido analizados con procedimientos aprobados por la FDA y no son reactivos contra la hepatitis B (HBsAg) y HTLV-III. Sin embargo, ninguno ensayo ofrece una garantía completa que un producto derivado del humano no podrá transmitir el virus de la hepatitis B o de HTLV-III. Así, esta recomendada de manipular los reactivos como si pueden transmitir estas patologías.

Colección de muestras y conservación

Utilizar solo suero, muestras de plasma no son apropiado por el ensayo.
Las muestras de suero pueden ser conservado durante 24 horas a une temperatura de 2-8°C. Se recomienda conservar à -20°C, para conservación prologada.

Procedimiento

Método cualitativo (detección)

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
2. Depositar una gota (50 µl) del control positivo y 50 µl del suero del paciente sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de PCR y depositar una gota (45 µl) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de del circulo. Mezclar suavemente durante 2 minutos con un agitador o a la mano. Observar la presencia o ausencia de aglutinación.

Resultados e interpretación

Resultado negativo : no aglutinación de las partículas en los dos minutos.
Resultado positivo : une aglutinación se producirá en los dos minutos, esto indica una concentración de PCR superior a 6 mg/L.

Método semi-cuantitativo

1. El suero a valorar es diluido en serie (1:2, 1:4, 1:8, etc.) en una solución salino 0,9 g/L.
2. Depositar una gota (50 µl) del control positivo. No intento diluir para comparar porque ninguno correlación existe entre el titulo real y el titulo de suero desconocido.
3. Depositar individualmente 50 µl de cada dilución de suero sobre círculos distintos de una porta y proceder como en la prueba cualitativa.

Resultados e interpretación

El titulo en suero de PCR puede ser definido como la dilución mayor que da resultado positivo. La tasa aproximada de ASO (6 mg/L) presente en la muestra se obtiene aplicando la siguiente formula :

Titulo de PCR = dilución con la reacción positiva la mas
(mg/L) elevada x sensibilidad del reactivo (6 mg/L)

Por ejemplo : si la aglutinación es presente hasta uno titulo de 1:8, la tasa aproximada de ASO es 8 x 200= 48 mg/L.

Valores de referencia

Hasta 6-8 mg/L.

Limitaciones del método

Las aglutinaciones ocasionales observando después 4 minutos ninguno tienen no importancia diagnostico.
Los sueros o plasmas altamente hemolizadas y lipemicas interfieren con el ensayo.

Referencias

1. Bowman BH.In:Hepatic Plasma Protein. San Diego: Academic
Press;1993:47-95.
2. Halbert, SP. Ann. N.Y. Acad. Sci., 103, 1027:1051; 1963.
3. Klein GL, Applied Microbiology, 21:999, 1971.
4. Klein GC: Manual of Clinical Immunology ASM 264-273: 1976.
5. Pepys MB et al. Lancet 1961 ; 1 : 653-660.
6. Rantz LD, DiCapri JM, Randall E. Am. J. Med. Sci., 24, 1952.2.

INFORMACION DE PEDIDO	
CATALOGUE NO.	**CANTIDAD**
514 000	50 test
514 001	100 test
514 002	50 test
514 003	100 test
514 004	50 test
514 005	100 test
514 006	200 test

Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E.)
Obour city Industrial area, block 200008 piece 19A,
Cairo, Egypt.
Ismailia, Egypt
Tel : +202 4489 2248 Fax : +202 4489 2247
www.Spectrum-diagnostics.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany