



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CRP-LATEX

Test de aglutinación en látex sobre placa para la determinación cualitativa y semi cuantitativa de la Proteína C-Reactiva (PCR) en suero humano.

REF 097100 (100 tests) R1 1 x 4,0 mL R2 1 x 0,5 mL R3 1 x 0,5 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2) (3) (4)

La proteína C-Reactiva es una proteína de la fase aguda que aparece en sangre durante procesos inflamatorios. Los pacientes que sufren enfermedades inflamatorias ven su concentración en PCR aumentar y luego decrecer más rápidamente que la tasa de sedimentación de los eritrocitos.

Aunque la concentración en PCR presenta un bajo interés diagnóstico cuando la enfermedad del paciente no está definida, su determinación regular permite seguir con eficacia la evolución del proceso inflamatorio y efectuar un diagnóstico diferencial en ciertos casos.

Una elevación de la PCR se encuentra con frecuencia en casos de infección bacteriana (2), fiebre reumatoide activa (3) y numerosos casos de cáncer. Se asocia a menudo a casos de artritis reumatoide, infecciones virales y tuberculosis. La PCR se detecta también en la sangre de pacientes después de una transfusión o una operación (4), en caso de quemaduras, pénfigos vulgaris u otras lesiones bullosas.

El diagnóstico clínico no puede ser establecido sobre la base de los resultados de un simple test, sino que debe ser apoyado por signos clínicos y resultados de análisis biológicos complementarios.

PRINCIPIO (2) (3)

Las partículas de PCR-Látex están recubiertas de anticuerpos anti-PCR humano.

El reactivo CRP-látex está estandarizado para detectar tasas de PCR en el suero alrededor de 6 mg/L, tasa considerada como la más pequeña concentración que tiene una significación clínica.

La mezcla del reactivo látex con el suero que contiene la PCR conduce a una reacción antígeno-anticuerpo que se traduce por una aglutinación fácilmente visible en los 2 minutos.

La presencia o ausencia de aglutinación visible indica la presencia o la ausencia de PCR en la muestra.

REACTIVOS

-- Placa para aglutinación reutilizable y pipetas de uso único.

Vial R1 **CRP-Látex**

Suspensión de partículas de poliestireno recubiertas de anticuerpos anti-PCR (origen cabra).

Vial R2 **Control Positivo**

Suero humano que contiene PCR.

Vial R3 **Control Negativo**

Suero humano exento de PCR.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Test semicuantitativo: micropipetas y tubos de ensayo.
2. Cloruro de Sodio (9 g/L)



ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2 - 8° C, protegido de la luz.

NO CONGELAR EL REACTIVO LATEX.

- En ausencias de contaminación, almacenadas en el vial de origen y utilizadas como se indica en las instrucciones de uso, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- Rechazar cualquier reactivo contaminado o que no dé resultados correctos con los sueros de control.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar con un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- Los controles se realizan a base de sueros humanos. Cada suero humano utilizado en la fabricación de los controles ha sido analizado y ha dado resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV) y del VIH 1 y VIH 2. Sin embargo como ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de cualquier agente infeccioso, tratar este producto como potencialmente infeccioso.
- Para más información, La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
- **Eliminación de los desechos:** respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa, en el respeto de las buenas prácticas de laboratorio. Respetar la legislación en vigor.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (5)

Suero recién extraído (por centrifugación de sangre coagulada).

El suero puede almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 72 horas. Para una conservación prolongada, congelar la muestra a -20°C un máximo de 6 meses (una vez solamente).

No utilizar suero hemolizado, lipémico o contaminado.

INTERFERENCIAS (6)

Hemoglobina: no hay interferencia hasta 10 g/L.

Bilirrubina: no hay interferencia hasta 20 mg/dL.

Lipemia: no hay interferencia hasta 10 g/L.

Factores reumatoides: interferencia positiva a partir de 100 UI/mL.

- Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Controles CRP positivo y negativo incluidos en la caja.
Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.

Cuando los resultados del control son incorrectos, aplicar las siguientes acciones:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control...
2. Si los resultados siguen incorrectos, utilizar otro vial de control y repetir el test.
3. Si los resultados siguen incorrectos, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
4. Si los resultados siguen incorrectos, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (1)

Valor IFCC: < 5 mg/L

Estos valores son solamente aplicables para el adulto entre 20 y 60 años.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Sensibilidad analítica: 6 (5-10) mg/L

Efecto de Prozona: ningún efecto hasta 1600 mg/L.

Sensibilidad diagnóstica: 95,6 %.

Especificidad diagnóstica: 96,2 %.

Más allá de 1600 mg/L, fuertes concentraciones de PCR pueden dar resultados falsos negativos (por efecto de Prozona). Probar de nuevo utilizando una toma de muestra de 20 µL en vez de 50 µL.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

METODO CUALITATIVO

1. Poner cada uno de los componentes a temperatura ambiente.
2. Depositar una gota de control negativo sobre un círculo de la placa.
3. Depositar una gota de control positivo sobre un círculo de la placa.
4. Con la ayuda de una pipeta de uso único, depositar una gota de muestra (s) sobre otro círculo de la placa.
5. Poner en suspensión por inversión el Reactivo Látex.
6. Depositar una gota de Reactivo Látex al lado de cada una de las gotas de controles y muestra(s).
7. Mezclar con la ayuda de una pipeta de uso único, repartir la mezcla sobre la totalidad de la superficie del círculo del test.
8. Balancear suavemente la placa durante 2 minutos y observar la aglutinación en los círculos de test. No prolongar la incubación más allá de 2 minutos para evitar los fenómenos de evaporación que pueden conducir a un error de interpretación (falsos positivos).
9. Al final del test, enjuagar la placa con agua desmineralizada y secar al aire libre.

METODO SEMI-CUANTITATIVO

El test semi-cuantitativo se puede efectuar según el mismo modo de empleo que el test cualitativo realizando diluciones de la muestra en NaCl 9 g/L como sigue:

Preparar las diluciones en tubos de ensayo:

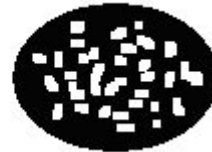
Diluciones	1/2	1/4	1/8	1/16
NaCl 9 g/L	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Muestra	100 µL	-	-	-
	→	100 µL →	100 µL →	100 µL →
Trasferir sobre un círculo de la placa de test:				
Muestra diluida	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL
Reactivo (vial R1)	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL
Calcular el resultado según la siguiente fórmula:				
6 x Nº de la dilución	6 x 2	6 x 4	6 x 8	6 x 16
Resultados: mg/L	12	24	48	96

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

METODO CUALITATIVO

Una Aglutinación indica una tasa de PCR \geq a 6 mg/L.

Positivo:
la aglutinación
aparece en
los 2 minutos



Negativo:
No hay aglutinación
en los 2 minutos



La ausencia de Aglutinación indica una tasa de PCR \leq a 6 mg/L.

METODO SEMI-CUANTITATIVO

El título se expresa como siendo recíproco de la dilución más alta que conduzca a una aglutinación macroscópica:

Ej. Si se trata de la dilución 1/4, el título se estima a $4 \times 6 = 24$ mg/L.

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.493, p.481.
- (2) Tillet, W.S., and Francis, T., J. Exp. Med. 52:561 (1930)
- (3) Dawson, S.E., Arch. Dis. Child 32:454 (1957)
- (4) Anderson, H.C., and McCarthy, M., Am. J. Med. 8:445 (1950)
- (5) Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.178 - p.181
- (6) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-184 à 3-185
- (7) Crockson, R.A., at al., Clin. Chrim. Acta 14: 435 (1966)
- (8) Hayashi, H., and Loggripo, G.A., H. Ford Hosp. Med. J. 20:90 (1972)



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con

