

Prueba rápida de aglutinación en látex para la determinación cualitativa y/o cuantitativa de Proteína C Reactiva.

Para uso Profesional de Diagnóstico.

USO DE LA PRUEBA

Bio-PCR es una prueba rápida de aglutinación en látex para la determinación cuantitativa de la 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 adaptadas para su detección. La prueba Bio-PCR se basa en el método de aglutinación por látex introducido por Singer et al, en 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. Una reacción que lleve más tiempo puede aparentar 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.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El principio de la prueba es la reacción inmunológica entre PCR como antígeno y el anticuerpo correspondiente cubierto en una superficie de partículas de látex biológicamente inertes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. El reactivo Bio-PCR es una suspensión de partículas de látex poliestireno en solución Buffer glicin-salina de pH: 8.4 +/- 2.0, las partículas de látex están cubiertas con PCR antihumano mono específico producido en laboratorios de animales.
2. El buffer GLICIN SALINO (20X) concentrado, tiene un pH: 8.4 +/- 2.0. debe ser diluido en relación 1:20 en agua destilada.
3. Suero control positivo, es un suero humano estabilizado que contiene PCR como antígeno.
4. Suero Control Negativo, es un suero humano estabilizado que no reacciona con el látex.
5. Azida de Sodio como conservador (1mg/ml). Instructivo.

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 extrema 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 PRUEBA

El Equipo de Bio-PCR contiene:

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

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

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

MÉTODO DE DETECCIÓN PRELIMINAR

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. Un agitador rotatorio se puede utilizar
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, gruesos grumos aglutinados contra el fondo claro. Un control negativo no producirá aglutinación. Se debe utilizar una base de comparación. El grado relativo de la suavidad de Bio-PCR en sí debe ser considerado e incorporado en la lectura del resultado. Si el resultado esperado no se obtiene mediante el uso de los controles positivos y negativos, Bio-PCR no debe ser utilizado.

RESULTADOS DE LA PRUEBA

Una aglutinación de la suspensión de partículas de látex es un resultado positivo. Dado que los resultados negativos pueden ser causados por exceso de antígeno de la prueba debe repetirse con un suero diluido.

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 falsos resultados positivos. Si la determinación cuantitativa de proteína C reactiva se desea después de obtener un resultado positivo con la prueba de Bio-PCR, un único método de inmunodifusión radial 14 se recomienda.

VALORES ESPERADOS

Los niveles normales de adultos de la proteína C reactiva se informa que son menores de 1,2 mg/100 ml, cuando pueden ser detectados. Recientes técnicas, han demostrado la aparición de pequeñas cantidades de la proteína en el suero de los niños aparentemente normales y adultos sanos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL DESARROLLO

Al comparar las diferentes pruebas de PCR se deben recordar que las técnicas varían en sensibilidad. La técnica de aglutinación de látex es más sensible que la precipitación en tubos capilares o en gel agar y da resultados positivos a concentraciones menores de PCR. Por esta razón, la prueba de aglutinación de látex generalmente proporciona porcentajes más elevados que otros métodos. Expresando en términos absolutos, la cantidad de Proteína-C Reactiva en suero de pacientes con reacciones fuertemente positivas está dado por diferentes investigaciones de 33 mg/100 ml. Mientras el contenido de suero normal es menor a 1.2 mg/100 ml. **Sensibilidad** 1 mg/mL.

REFERENCIAS

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

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com