



KIT PARA PRUEBA RÁPIDA EN LÁTEX
INSTRUCCIONES DE USO

Kit de prueba en látex para PCR: Para la detección de proteína C-reactiva (PCR) en suero.

RESUMEN

La proteína C-reactiva (PCR) suele aparecer en el suero de las personas en respuesta a afecciones inflamatorias y necrosis tisular, y desaparece cuando las condiciones causales desaparecen. Se encuentra de forma habitual en casos de infección bacteriana, fiebre reumática activa y muchas enfermedades malignas, y a menudo se ve asociada con la artritis reumatoide, las infecciones virales y la tuberculosis. La PCR también se ha detectado en pacientes después de transfusiones de sangre y operaciones quirúrgicas, así como en pacientes con quemaduras, pénfigo vulgar y otras lesiones ampollosas.

USO PREVISTO

El reactivo es una prueba de látex cuya finalidad es determinar de manera cualitativa y semicuantitativa la presencia o ausencia de PCR en el suero o plasma de pacientes cuando se analiza de acuerdo con las técnicas recomendadas en estas instrucciones de uso.

PRINCIPIO

Cuando se utiliza según las técnicas recomendadas, las partículas de látex del reactivo se aglutinan (formando grumos) en presencia de PCR. La ausencia de aglutinación (ausencia de grumos) indica, en general, la ausencia de PCR (ver **Limitaciones**).

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

El kit de prueba en látex para PCR de Lorne se utiliza para la detección de PCR. El reactivo de la prueba está formado por partículas de látex recubiertas con anti-PCR (IgG) de conejo. Los reactivos no contienen ni están compuestos de sustancias CMR, sustancias que alteran el funcionamiento del sistema endocrino, o que podrían causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. Todos los reactivos de látex se suministran en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. Para obtener información sobre el número de referencia del lote y la fecha de caducidad, consulte las **etiquetas del vial**.

CONSERVACIÓN

No congelar. Los viales de reactivo deben conservarse a 2-8 °C. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede acelerar la pérdida de reactividad.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben obtenerse con o sin anticoagulante mediante una técnica de flebotomía aséptica. Si el análisis se retrasa, las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante 7 días o hasta 3 meses a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Las muestras no deben tener contaminación bacteriana, fibrina, ni hemólisis o lipemia macroscópicas.

PRECAUCIONES

1. La prueba es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad (véanse las **etiquetas del vial y la caja**).
3. La manipulación de los reactivos debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
4. Los reactivos de esta prueba se han procesado para reducir la carga biológica, pero no se suministran esterilizados. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad.
5. Los materiales utilizados para producir la prueba se probaron en origen y se determinó que son negativos para VIH 1 + 2 y el HBsAg mediante el uso de pruebas microbiológicas aprobadas. Sin embargo, ningún método puede garantizar que los productos derivados de fuentes humanas o animales estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener precaución en el uso y eliminación de viales y su contenido.

ELIMINACIÓN DEL REACTIVO DEL KIT Y CÓMO ACTUAR EN CASO DE DERRAME

Para obtener información sobre la eliminación del reactivo y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales** que pueden obtenerse previa solicitud.

CONTROLES Y CONSEJOS

1. Se recomienda analizar los controles positivo y negativo de PCR en paralelo con cada lote de pruebas. Los análisis deben considerarse no válidos si los controles no muestran los resultados esperados.
2. Se debe permitir que los reactivos alcancen una temperatura de 18-25 °C antes de su uso.
3. Agitar bien los reactivos antes de su uso para garantizar la homogeneidad.
4. No intercambiar los componentes entre las diferentes pruebas.
5. El uso de la prueba y la interpretación de los resultados deben ser llevados a cabo por personal debidamente formado y cualificado de acuerdo con los requisitos del país donde se utilicen los reactivos. El usuario debe determinar la idoneidad de la prueba para su uso en otras técnicas.

COMPONENTES DE LA PRUEBA SUMINISTRADOS

1. Reactivo para PCR en látex (tapón blanco, 5 ml): Partículas de látex recubiertas con IgG de cabra anti-PCR humano, pH 8,2 que contienen un conservante.
2. Control Positivo para PCR (tapón rojo, 1 ml): Suero humano con PCR a una concentración >20 mg/l que contiene un conservante.
3. Control Negativo para PCR (tapón azul, 1 ml): Suero humano que contiene un conservante.
4. Agitadores de pipetas.
5. Portaobjetos de aglutinación desechable.

MATERIALES Y EQUIPO NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Pipetas serológicas.
2. Rotador mecánico con velocidad ajustable a 80-100 r.p.m.
3. Agitador vórtex.
4. Tubos de ensayo pequeños de plástico o cristal.
5. Agua destilada o desionizada.
6. Solución salina de 9 g/l.

TÉCNICA CUALITATIVA RECOMENDADA

1. Dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente. La sensibilidad de la prueba puede ser menor a bajas temperaturas.
2. Colocar 50 µl de la muestra (nota 1) y una gota de cada control positivo y negativo en círculos separados en el portaobjetos.
3. Agitar bien, pero suavemente, el reactivo para PCR en látex antes de usarlo y agregar una gota (50 µl) junto a las muestras a analizar.
4. Mezclar las gotas con un agitador, extendiéndolas por toda la superficie del círculo. Utilizar agitadores diferentes para cada muestra.
5. Colocar el portaobjetos en un rotador mecánico a 80-100 r.p.m. por 2 minutos. Es posible obtener resultados falsos positivos si la prueba se lee después de más de 2 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CUALITATIVOS

1. **Positivo:** La presencia de aglutinación de partículas de látex constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica que la concentración de PCR en la muestra es > 6 mg/l.
2. **Negativo:** La ausencia de aglutinación de partículas de látex constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica que la concentración de PCR en la muestra es < 6 mg/l.

TÉCNICA SEMICUANTITATIVA RECOMENDADA

1. La prueba semicuantitativa se puede realizar de la misma manera que la prueba cualitativa, utilizando diluciones del suero.
2. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina de 9 g/l de la siguiente manera:

Dilución	Suero	Solución salina
1/2	100 µl de suero sin diluir	100 µl
1/4	100 µl de suero diluido 1/2	100 µl
1/8	100 µl de suero diluido 1/4	100 µl
1/16	100 µl de suero diluido 1/8	100 µl

3. Analizar las diluciones de la muestra de la misma manera que para la técnica cuantitativa anterior.
4. La aglutinación de los sueros indica:

Dilución	Concentraciones de PCR (mg/l)
1/2	12 (6 x 2)
1/4	24 (6 x 4)
1/8	48 (6 x 8)
1/16	96 (6 x 16)

5. La concentración de PCR normal en adultos es <6 mg/l.

NOTAS

1. Las muestras con una concentración alta de PCR pueden dar resultados falsos negativos (efecto prozona). Volver a analizar la muestra utilizando una gota de 20 µl.

RESULTADOS

El título se expresa como el recíproco de la dilución más alta que muestre aglutinación macroscópica. Por ejemplo, si esto ocurre en la dilución 1/8, el título es 48.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS SEMICUANTITATIVOS

El aumento de los niveles de PCR por encima de lo normal indica que hay daño tisular, inflamación o ambos, con mayor fiabilidad. El control regular de los niveles de PCR se utiliza a menudo para evaluar el curso de la enfermedad y para orientar el tratamiento. Se considera que la determinación de la PCR tiene mayor importancia práctica que otros indicadores de enfermedad inflamatoria. Es posible que la velocidad de sedimentación globular (VSG) aumente como resultado de afecciones no inflamatorias. En estos casos, se podría descartar la enfermedad inflamatoria si hay ausencia de PCR.

ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

Los análisis en portaobjetos deben interpretarse de inmediato después del período de rotación de 2 minutos para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado del reactivo.

LIMITACIONES

1. Los resultados leídos después del intervalo de 2 minutos podrían no ser válidos.
2. Los resultados obtenidos de esta prueba deben considerarse como parte del diagnóstico diferencial y la anamnesis del paciente.
3. La intensidad de la reacción no está relacionada con la concentración de proteína C-reactiva.
4. La hemoglobina (≤ 10 g/l), la bilirrubina (≤ 20 mg/dl) y la lipemia (≤ 10 g/l) no interfieren. Los factores reumatoideos (≥ 100 UI/ml) sí interfieren. Pueden interferir otras sustancias⁷.
5. También pueden darse falsos positivos o falsos negativos en los resultados debido a:
 - a) Contaminación de los materiales del análisis
 - b) Almacenamiento inadecuado de los materiales de prueba u omisión de los reactivos.
 - c) Desviación de las técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

1. El kit se ha caracterizado mediante todos los procedimientos mencionados en las **Técnicas recomendadas**.
2. Antes de su distribución, cada lote del kit de prueba en látex para PCR de Lorne se evalúa mediante las **Técnicas recomendadas** para garantizar una reactividad adecuada.

3. La sensibilidad del PCR al látex se calibra en comparación con el material de referencia ERM-DA 474/IFCC.
4. **Sensibilidad analítica:** 6 (5-10) mg/l, bajo las condiciones analíticas descritas.
5. **Efecto prozona:** No se detectó efecto prozona hasta 1600 mg/l (nota 1).
6. **Sensibilidad diagnóstica:** 95,6 %.
7. **Especificidad diagnóstica:** 96,2 %.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable del funcionamiento del kit en cualquier otro método distinto de los mencionados como **Técnicas recomendadas**.
2. Cualquier desviación debe validarse antes de su uso mediante procedimientos de laboratorio establecidos.

BIBLIOGRAFÍA

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

TAMAÑOS DE KIT DISPONIBLES

Tamaño del kit	Número de catálogo
100 pruebas por kit	850100A



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill

Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Reino Unido

Tel: +44 (0) 118 921 2264

Fax: +44 (0) 118 986 4518

Correo electrónico: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta