PCR

PCR

MS 80115310076

PRESENTACIÓN

Articulo No.	Presentación
4070060K	R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL + Estándar: 1 x 1 mL

FINALIDAD

Determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (PCR) en suero humano mediante inmunoensayo turbidimétrico

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

SUMARIO

La proteína C reactiva es una proteína reactiva de fase aguda inespecífica que aparece en la sangre durante un proceso inflamatorio. En pacientes con enfermedades inflamatorias, la concentración de PCR aumenta y disminuye más rápidamente que la velocidad de eritrosedimentación (VES)
El valor diagnóstico de la PCR es deficiente cuando no se define la enfermedad del paciente, pero es de gran utilidad en el seguimiento de enfermedades inflamatorias, así como en el diagnóstico diferencial en determinados casos.

MÉTODO

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo por el método de punto final.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

R1:
Tampón salino de fosfato (pH 7,43)
Polietilenglicol (40 g/L)
Azida de sodio (0.95 g/L).

R2:
Tampón salino de fosfato (pH 7,43)
Anticuerpo policlonal (cabra) anti-PCR humana (variable).
Azida de sodio (0.95 g/L).

Estándar
Suero humano con concentraciones de PCR predeterminadas, titulado según el estándar de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) y según la estandarización del Colegio Americano de Patólogos. (valor indicado en la etiqueta de la botella)

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos y el estándar están listos para usar.
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se evita la contaminación y se almacenan entre 2 - 8°C.
La estabilidad del instrumento es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. Se ha informado que la azida de sodio forma azida de plomo o cobre en las tuberías de laboratorio, lo que puede causar explosiones. Después de dispensar soluciones que contienen azida de sodio, vierta abundante agua para diluir por completo.
2. Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
3. Cada donante utilizado para la preparación de estándares y controles fue analizado y los resultados fueron negativos para la presencia de anticuerpos VIH1 y VIH2, así como antígenos de superficie de hepatitis B y anticuerpos antihepatitis C, utilizando métodos aprobados por la FDA. En la fabricación solo se utilizaron donantes con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos de fluidos corporales humanos deben manipularse con el cuidado adecuado de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos, ya que no se puede probar la ausencia de agentes infecciosos.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

REACTIVOS REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución salina (9 g/L)
2. Equipo general de laboratorio
3. Control de PCR Kovalent

MUESTRA

Use suero fresco. Si la prueba no se puede realizar el mismo día, el suero debe almacenarse entre 2 - 8°C durante 48 horas. Si se almacena durante un período más largo, la muestra debe congelarse.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

PROCEDIMIENTO MANUAL

- Muestra/Control: sin dilución
- Curva de referencia: generar una curva de referencia mediante diluciones sucesivas del estándar alto PCR Kovalent suministrado a 1:2 en solución salina de 9 g/L. Utilice 9 g/L de solución salina como punto cero.
- Prueba: Mix 64 µL de estándares, controles y muestras con 1000 µL de R1. Leer densidades ópticas (DO1) de estándares, controles y muestras a 340 nm. Suma 200 µL de R2. Mezclar e incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente. Lea la densidad óptica (DO2) de estándares, controles y muestras a 340 nm.
- Calcular ΔOD's, construya una curva de referencia y lea la concentración de controles y muestras.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Para evaluar las características de rendimiento del kit PCR Kovalent, se realizaron estudios en un analizador de química clínica. (Hitachi 911).

Rango de medición

Intervalo de medición:	0 - 22 mg/dL
Límite de detección:	0.6 mg / dL
Efecto Hook:	sin riesgo
Sensibilidad:	66,0 unidades ABS / unidades de concentración

ESPECIFICIDAD / INTERFERENCIAS

- Especificidad: monoespecífico
- Interferencias: Sin interferencias para: Hemoglobina (≤250 mg/dL), Citrato de sodio (≤1000 mg/dL), Heparina (≤50 mg/dL), Bilirrubina (≤ 20 mg/dL), Triglicéridos (≤2500 mg/dL).
- Limitaciones: ninguna

PRECISIÓN [% CV]

	Bajo	Mediano	Alto
Intraensayo	4.46	0.89	0.75
Interensayo		4.29	6,60

EXACTITUD [mg/dL]

Control	Teórico	Medido
APTEC	1.00 (0.85 - 1.15)	0.9
Clínica 1	1.52 (1.29 - 1.75)	1.30
Clínica 2	3.39 (2.88 - 3.90)	3.15
Clínica 1	6.69 (5.69 - 7.69)	6.41

Comparación de métodos

La Comparación de métodos entre la PCR Kovalent una prueba comercial (X) mostró el siguiente resultado:
Comparación con nefelometría:
Y = 0.9981x - 0.0142 / r = 0.9917

VALORES DE REFERENCIA

0.0 - 1.0 mg/dL (IFCC)

Este valor debe utilizarse únicamente como guía.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971)
2. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
3. Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982)

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO