

PCR Látex MonlabTest®



Determinación cualitativa de Proteína C-Reactiva (PCR)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La PCR Látex MonlabTest es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de PCR en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana son aglutinadas por moléculas de PCR presentes en la muestra del paciente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La Proteína C-reactiva es una proteína de fase aguda, presente en el suero de pacientes sanos, la cual puede incrementarse significativamente en la mayoría de procesos infecciosos bacterianos y virales, tejidos dañados, inflamación y neoplasias malignas. El incremento de concentración de esta proteína se produce después de unas horas de desarrollarse la inflamación pudiendo alcanzar niveles de 300 mg/L en 12-24 horas.

REACTIVOS

Látex	Suspensión de partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-PCR humana, pH, 8,2. Conservante.
Control + Tapón rojo	Suero humano con una concentración de PCR > 20 mg/L. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

PRECAUCIONES

R:H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
Control + / - : H317-Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto
Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo de PCR Látex MonlabTest está estandarizada frente el Material de Referencia ERM-DA 474/IFCC.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit están listos para el uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.
No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.
Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de la prueba. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra ^(Nota 1) a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de PCR Látex MonlabTest vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 µL) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.

5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80 – 100 r.p.m. y agitar durante 2 minutos. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador.

La presencia de aglutinación indica una concentración de PCR igual o superior a 6 mg/L ^(Nota 2,3).

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CÁLCULOS

La concentración aproximada de PCR en la muestra del paciente se obtiene aplicando la siguiente fórmula: 6 x Título de PCR = mg/L

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 6 mg/L. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Sensibilidad analítica:** 6 (5-10) mg/L, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1600 mg/L. ^(Nota 1).
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 95,6 %.
4. **Especificidad diagnóstica:** 96,2%.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y los lípidos (10 g/L) no interfieren. Factores reumatoideos (100 UI/mL), interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁷.

NOTAS

1. Una concentración muy elevada de PCR en la muestra del paciente puede dar lugar a un resultado falsamente negativo debido al efecto prozona. Se recomienda re-ensayar la muestra utilizando un volumen de 20 µL.
2. La intensidad de la aglutinación no es indicativa de la concentración de PCR en las muestras ensayadas.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
2. M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 – 656.
3. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144.
4. Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 – 264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 – 318.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

MO-165184 50 tests 2,5 mL PCR Látex MonlabTest 1 mL Control+ 1 mL Control- 9 x 6 portas desechables	MO-165018 100 tests 5 mL PCR Látex MonlabTest 1 mL Control+ 1 mL Control- 18 x 6 portas desechables
---	---

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

Fabricante	Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
No reutilizar	Consultar las instrucciones de uso
Contiene suficiente para <n> test	Mantener seco
Código	Límite de temperatura
Número de lote	Fecha de caducidad

CRP Latex MonlabTest®



Qualitative determination of C-Reactive Protein (CRP)

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The CRP Latex MonlabTest is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of C- Reactive Protein (CRP) in human serum.

Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP are agglutinated when mixed with samples containing CRP.

CLINICAL SIGNIFICANCE

CRP is an acute-phase protein present in normal serum, which increases significantly after most forms of tissue injuries, bacterial and virus infections, inflammation and malignant neoplasia.

During tissue necrosis and inflammation resulting from microbial infections, the CRP concentration can rise up to 300 mg/L in 12-24 hours.

REAGENTS

Latex	Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP, pH 8.2. Preservative
Control + Red cap	Human serum with a CRP concentration > 20 mg/L. Preservative.
Control - Blue cap	Animal serum. Preservative

PRECAUTIONS

R: H360: May damage fertility or the unborn child.
Control + / - : H317-May cause an allergic skin reaction. Contain 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).
Follow the precautionary advice given in the SDS and the product label. Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

The CRP Latex MonlabTest sensitivity is calibrated to the Reference Material ERM-DA 474/IFCC.

STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Mix reagents gently before use.

Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test.

Reagents deterioration: Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- Vortex mixer.
- Pipettes 50 µL.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolysed or lipemic samples.

PROCEDURE

Qualitative method

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 µL of the sample (Note 1) and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the CRP Latex MonlabTest reagent vigorously or on a vortex mixer before using and add one drop (50 µL) next to the samples to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

Semi-quantitative method

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates a CRP concentration equal or greater than 6 mg/L (Note 2, 3).

The titer, in semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

CALCULATIONS

The approximate CRP concentration in the patient sample is calculated as follow:

$$6 \times \text{CRP Titer} = \text{mg/L}$$

QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

REFERENCE VALUES

Up to 6 mg/L. Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Analytical sensitivity:** 6 (5-10) mg/L, under the described assay conditions.
2. **Prozone effect:**
No prozone effect was detected up to 1600 mg/L (Note 1).
3. **Diagnostic sensitivity:** 95.6 %.
4. **Diagnostic specificity:** 96.2 %.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), and lipids (10 g/L), do not interfere. Rheumatoid factors (100 IU/mL), interfere. Other substances may interfere⁷.

NOTES

1. High CRP concentration samples may give negative results (prozone effect). Re-test the sample again using a drop of 20 µL.
2. The strength of agglutination is not indicative of the CRP concentration in the samples tested.
3. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
2. M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 - 656.
3. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 - 144
4. Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 - 27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 - 264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 - 318.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

PACKAGING

MO-165184 50 tests	MO-165018 100 tests
2,5 mL CRP Latex MonlabTest	5 mL CRP Latex MonlabTest
1 mL Control+	1 mL Control+
1 mL Control-	1 mL Control-
9 x 6 disposables slides	18 x 6 disposables slides

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

