



Prueba directa de aglutinación en placa para la determinación de Proteína C Reactiva

SIGNIFICACION CLINICA

La Proteína C Reactiva (PCR) es una proteína termolábil que no atraviesa la barrera placentaria y cuya movilidad electrofórica se encuentra entre las zonas de las α y β globulinas. Su nombre se debe a la capacidad para precipitar los polisacáridos C de los pneumococos.

Es una de las llamadas proteínas de fase aguda y se incrementa en suero, en una gran variedad de enfermedades inflamatorias o como respuesta a necrosis tisular.

Su determinación es importante debido a que aumenta rápidamente al comienzo de la enfermedad, 14 a 26 horas luego de la inflamación o injuria tisular y desaparece en la etapa de recuperación, apareciendo sólo durante la fase activa del proceso inflamatorio.

La PCR se encuentra comúnmente aumentada en: artritis reumatoidea activa, infecciones virales, tuberculosis, fiebre reumática activa, infarto agudo de miocardio, etc. También se la puede hallar luego de una operación quirúrgica y en gran porcentaje luego de transfusiones sanguíneas. La determinación de PCR no sólo indica la intensidad de la enfermedad sino también la respuesta del paciente a un tratamiento dado.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La PCR se detecta en suero por reacción con un anticuerpo específico adsorbido sobre un soporte inerte de látex. La PCR se une a los anticuerpos adsorbidos produciendo la aglutinación de las partículas de látex.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex-poliestireno sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR.

Control Positivo*: dilución de proteínas séricas conteniendo proteína C reactiva.

Control Negativo*: dilución de proteínas séricas no reactiva.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: agitar bien y luego cambiar la tapa ciega por la tapa gotero suministrada adicionalmente.

Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". Los Controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B, virus de la hepatitis C y

anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La autoaglutinación del Reactivo A es indicio de deterioro del mismo. En tal caso desechar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener suero de la manera usual.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros marcadamente lipémicos o contaminados pueden dar resultados falsamente positivos.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse hasta 24 horas en refrigerador (2-10°C) y hasta 4 semanas congelado a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- placas de plástico o vidrio fondo negro*
- 1 tapa gotero de 25 ul

2- No Provisto

- pipetas y micropipetas capaces de dispensar los volúmenes indicados
- palillos mezcladores descartables
- cronómetro
- lámpara o fuente de luz

PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente antes de usar. Agitar el Reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.

* No provisto con todas las presentaciones

I- TECNICA CUALITATIVA

Muestra o Control	25 ul
--------------------------	-------

Reactivo A	1 gota (25 ul)
-------------------	----------------

Mezclar con un palillo descartable hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie del círculo. Inmediatamente disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado bajo un haz luminoso dentro de los 2 minutos.

II- TITULACION

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas en 8 tubos de Kahn.

a) Colocar 0,5 ml de solución fisiológica en cada uno de los tubos.

b) Agregar 0,5 ml de suero al tubo N° 1 y mezclar. Transferir 0,5 ml de esta dilución al tubo N° 2 y mezclar, continuando así las diluciones hasta el último tubo. Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.

c) Ensayar cada dilución según la TECNICA I.

PRESENTACION

Equipo para 150 determinaciones (Cód. 1683155).

BIBLIOGRAFIA

- Singer, J.M.; Plotz, C.M.; Parker, E. and Elster, S.K. - Am. J. Clin. Path. 28:611 (1957).

- Nilson, L.A. - Acta Pathol. Microbiol. Scand. 73:129 (1968).

- Scherffarth, F.; Pérez-Miranda, M. and Goetz, H. - Blut. 20: 296 (1970).

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los 2 minutos.

Se califica de 1 a 4 +.

Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

La concentración aproximada de PCR en la muestra puede ser calculada por la fórmula siguiente:

$PCR \text{ (mg/l)} = \text{Título} \times \text{Sensibilidad de la reacción (6 mg/l)}$

Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:2. Su concentración de PCR es de $2 \times 6 = 12 \text{ mg/l}$.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar simultáneamente los controles provistos o sueros probadamente reactivos, empleando 25 ul del Control correspondiente y 25 ul de Reactivo A según la técnica cualitativa.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 6 mg/l.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Tiempos de reacción mayores de dos minutos pueden producir reacciones falsamente positivas por efectos de secado de los reactivos.

- Cualquier alteración en la proporción Muestra/Reactivo, puede conducir a resultados erróneos.

PERFORMANCE

Sensibilidad: PCR-látex *directo maxi* detecta 6 mg/l de proteína C reactiva.



PCR-látex

directo

Prova direta de aglutinação em placa para a determinação de Proteína C Reativa

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C Reativa (PCR) é uma proteína termolábil que não atravessa a barreira placentária e sua mobilidade eletroforética encontra-se entre a região das α e β globulinas. Seu nome deve-se à capacidade para precipitar os polissacarídeos C dos pneumococos. É uma das chamadas proteínas de fase aguda e aumenta no soro em uma grande quantidade de doenças inflamatórias e como resposta a necrose tissular. Sua determinação é muito importante devido a seu aumento rápido no começo da doença, 14 a 26 horas logo após da presença da inflamação ou injúria tissular, desaparecendo na fase de recuperação. Só aparece durante a fase ativa do processo inflamatório.

Ainda sua presença, é de muito valor quando não pode-se associar a uma doença específica.

A PCR encontra-se normalmente aumentada em: artrite reumatóide ativa, infecções virais, tuberculose, febre reumatóide ativa, enfarte agudo do miocárdio, depois de cirurgias ou após transfusões sanguíneas. A determinação de PCR não só indica a intensidade da doença, também a resposta do paciente a um tratamento realizado.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A PCR detecta-se em soro pela reação com um anticorpo específico absorvido sobre um suporte inerte de látex. Une-se aos anticorpos absorvidos produzindo aglutinação das partículas de látex.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: suspensão de partículas de látex-poliéstero sensibilizadas com anticorpos anti-PCR.

Controle Positivo*: diluição de proteínas séricas contendo proteína C reativa.

Controle Negativo*: diluição de proteínas séricas não reativas.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Solução fisiológica.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagente A: agitar fortemente e trocar pela tampa conta-gota fornecida.

Controles Negativo e Positivo: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes Fornecidos são para uso diagnóstico "in vitro". Os Controles foram examinados para antígenos de superfície do vírus da hepatite B, vírus da hepatite C

e anticorpos contra HIV 1/2, encontrando-se não reativos. No entanto, devem ser manipulados como se tratando de material contaminante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Reagentes são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A autoaglutinação do Reagente A é indício de deterioração do mesmo. Descartá-lo.

AMOSTRA

Soro

a) Coleta: obter soro da maneira habitual.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Substâncias interferentes conhecidas: os soros marcadamente lipêmicos ou contaminados podem produzir resultados falsos positivos.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: o soro deve ser preferencialmente fresco. Caso de não ser processado na hora, pode ser conservado até 24 horas sob refrigeração (2-10°C) e até 4 semanas congelado a -20°C.

MATERIAL NECESSÁRIO

1- Fornecido

- placas de plástico ou vidro fundo negro*

- 1 tampa conta-gotas de 25 ul

2- Não Fornecido

- pipetas e micropipetas capazes de dispensar os volumes indicados

- palitos descartáveis

- cronômetro

- lâmpada o fonte de luz

PROCEDIMENTO

Levar os reagentes e as amostras a temperatura ambiente. Agitar o Reagente A antes de ser utilizado, esvaziando a pipeta do conta-gotas.

I- TÉCNICA QUALITATIVA

Amostra ou Controle	25 ul
Reagente A	1 gota (25 ul)

Misturar com um palito descartável até obter uma suspensão uniforme em toda a superfície do círculo. Disparar imediatamente o cronômetro, balançar suavemente a placa e observar macroscopicamente o resultado dentro dos 2 minutos posteriores por baixo da lâmpada.

II- TITULAÇÃO

Os soros positivos podem titular-se realizando diluições seriais em 8 tubos de Kahn.

- Colocar 0,5 ml de solução fisiológica em cada um dos tubos.
- Adicionar 0,5 ml de soro ao tubo Nº 1 e misturar. Passar 0,5 ml da diluição ao tubo Nº 2 e misturar, seguir assim por diante até o último tubo. As diluições obtidas desta maneira equivalem a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.
- Ensaiai cada diluição segundo a TÉCNICA I.

APRESENTAÇÃO

Kit para 150 determinações (Cód. 1683155).

REFERÊNCIAS

- Singer, J.M.; Plotz, C.M.; Parker, E. and Elster, S.K. - Am. J. Clin. Path. 28:611 (1957).
- Nilson, L.A. - Acta Pathol. Microbiol. Scand. 73:129 (1968).
- Scherffarth, F.; Pérez-Miranda, M. and Goetz, H. - Blut. 20: 296 (1970).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Negativo: suspensão homogênea.

Positivo: aglutinação que apresenta-se dentro dos 2 minutos. Qualifica-se de 1 até 4+.

Título: inversa da máxima diluição na que se produz aglutinação visível macroscopicamente.

A concentração aproximada de PCR na amostra pode-se calcular com a seguinte fórmula:

$$\text{PCR (mg/l)} = \text{Título} \times \text{Sensibilidade de reação (6 mg/l)}$$

Exemplo: a amostra apresenta um título de 1:2. A concentração de PCR é de $2 \times 6 = 12$ mg/l.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar simultaneamente os controles fornecidos ou soros provavelmente reativos, utilizando 25 ul do Controle correspondente e 25 ul de Reagente A segundo a técnica qualitativa.

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 6 mg/l.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.

- Tempos de reação maiores de 2 minutos podem produzir reações falsamente positivas pelo efeito de secagem dos reagentes.
- Qualquer mudança na proporção Amostra/Reagente, pode produzir resultados errados.

DESEMPENHO

Sensibilidade: PCR-látex *directo maxi* detecta 6 mg/l de proteína C reativa.



PCR-látex

directo

Direct latex agglutination test for the determination of C Reactive Protein

SUMMARY

C Reactive Protein (CRP) is a thermolabile protein that does not cross the placental barrier and has an electrophoretic mobility between the α and β globulin's zones. Its name comes from its ability to precipitate the pneumococci C-polysaccharides. It is one of the acute phase proteins, and it increases in serum in a large variety of inflammatory diseases or in response to tissue necrosis.

Its determination is important since it rapidly increases at the onset of the disease, 14 to 26 hours after the tissue inflammation or injury, and disappears during the recovery stage. It only appears during the active phase of the inflammatory process. CRP is usually increased in active rheumatoid arthritis, viral infections, tuberculosis, active rheumatic fever, acute myocardial infarction, etc. It can also be found after surgery and in a large proportion after blood transfusions. CRP determination not only indicates the intensity of the disease, but also the patient's response to a given therapy.

PRINCIPLE

CRP is detected in serum by reacting to a specific antibody adsorbed onto inert latex particles. CRP binds to the adsorbed antibodies producing latex particles agglutination.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: suspension of latex-polystyrene particles sensitized with anti-CRP antibodies.

Positive Control*: serum protein dilution containing C reactive protein.

Negative Control*: non-reactive serum protein dilution.

NON-PROVIDED REAGENTS

Saline solution.

INSTRUCTIONS FOR USE

Reagent A: mix thoroughly and then change the cap for the additionally provided dropper.

Negative Control: ready to use.

Positive Control: ready to use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

The Controls have been tested for the Hepatitis B virus surface antigen, antibodies to Hepatitis C virus and HIV 1/2 and have been found non-reactive. However, they should be handled as infectious material.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided reagents are stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box. Do not freeze.

SAMPLE

Serum

a) Collection: obtain serum in the usual way.

b) Additives: not required.

c) Known interfering substances: distinctly lipemic or contaminated sera may yield false positive results.

d) Stability and storage instructions: serum should be preferably fresh. If it cannot be processed immediately, it can be kept refrigerated (2-10°C) up to 24 hours and frozen (-20°C) up to 4 weeks.

REQUIRED MATERIAL

1- Provided

- plastic or glass slides with black background*
- one 25 ul dropper cap

2- Non-provided

- Pipettes and micropipettes for measuring indicated volumes.
- Disposable mixing rods.
- Stopwatch.
- Lamp or light source.

PROCEDURE

Bring the reagents and the samples to room temperature before use. Shake the Reagent A before using, after emptying the dropper pipette.

I- QUALITATIVE TECHNIQUE

Sample or Control	25 ul
Reagent A	1 drop (25 ul)

Mix with provided disposable rod to obtain a uniform suspension all over the circle surface. Immediately start the stopwatch. Gently balance the slide and observe the result macroscopically under a light source, within 2 minutes.

II- TITRATION

Positive sera may be titrated performing serial dilutions in 8 Kahn tubes.

a) Place 0.5 ml saline solution in each tube.

* Non-provided with all kit sizes

b) Add 0.5 ml serum to tube N° 1 and mix.
Transfer 0.5 ml of this dilution to tube N° 2 and mix,
continuing the dilutions up to the last tube. The obtained
dilutions are 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.
c) Test each dilution following TECHNIQUE I.

INTERPRETATION OF RESULTS

Negative: homogeneous suspension.

Positive: agglutination that appears within 2 minutes. It is classified from 1 to 4 +.

Titer: is the inverse of the highest dilution showing a macroscopically visible agglutination.

The approximate CRP concentration in the sample may be calculated using the following formula:

$CRP (mg/l) = \text{Titer} \times \text{Reaction sensitivity} (6 \text{ mg/l})$

E.g.: the sample has a 1:2 titer. Its CRP concentration is:
 $2 \times 6 = 12 \text{ mg/l}$

QUALITY CONTROL METHOD

Simultaneously process the provided controls or reactive sera using 25 ul of the corresponding Control and 25 ul Reagent A, following the qualitative technique.

REFERENCE VALUES

Up to 6 mg/l.

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

- Reaction times longer than 2 minutes may produce falsely positive results, due to the drying of the reagents.
- Any alteration in the Sample/Reagent proportion may produce erroneous results.

PERFORMANCE

Sensitivity: PCR-látex *directo maxi* detects 6 mg/l of C Reactive Protein.

WIENER LAB. PROVIDES

Kit for 150 tests (Cat. N° 1683155).

REFERENCES

- Singer, J.M.; Plotz, C.M.; Parker, E. and Elster, S.K. - Am. J. Clin. Path. 28:611, 1957.
- Nilson, L.A. - Acta Pathol. Microbiol. Scand. 73:129, 1968.
- Scherffarth, F.; Pérez-Miranda, M. and Goetz, H. - Blut. 20:296, 1970.



PCR-látex

directo

Test bezpośredniej aglutynacji lateksowej do oznaczania białka C reaktywnego (C Reactive Protein CRP)

Nr kat. 1683155

WSTĘP

Białko C reaktywne (C Reactive Protein CRP) jest proteiną termolabilną, która nie przechodzi przez barierę łożyskową a jej aktywność elektroforetyczna mieści się między strefą α oraz α globulin.

Jego nazwa pochodzi od zdolności do wytrącania polisacharydów C pneumokoków. Jest jednym z białek ostrej fazy, jego poziom wzrasta w wielu chorobach zapalnych i w odpowiedzi na martwicę tkanek.

Oznaczenie jest istotne ze względu na szybki wzrost już na początku choroby w 14 do 26 godzinie po urazie lub od początku zapalenia i obniża się w trakcie fazy zdrowienia. CRP obecne jest wyłącznie w aktywnym procesie zapalnym. Wzrost CRP jest zwykle obecny w aktywnym reumatoidalnym zapaleniu stawów, infekcjach wirusowych, gruźlicy, aktywnej gorączce reumatycznej, ostrym zawale mięśnia serca, itp. Może być również podniesione po zabiegach chirurgicznych i w dużym procencie po przetoczeniu krwi. CRP nie tylko pokazuje intensywność choroby ale również odpowiedź pacjenta na podana terapię.

ZASADA DZIAŁANIA

CRP jest wykrywane w surowicy poprzez reakcję ze specyficznym przeciwciałem opłaszczonym na obojętnych chemicznie cząsteczkach lateksu. CRP wiąże zaadsorbowane przeciwciała tworząc aglutynację cząsteczek lateksu.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: zawiesina cząsteczek lateksu polistyrenowego opłaszczonych przeciwciałami anty CRP.

Próba kontrolna dodatnia: roztwór surowicy krwi zawierający białko C reaktywne.

Próba kontrolna ujemna: roztwór surowicy krwi ujemny.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Roztwór soli fizjologicznej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Odczynnik A: energicznie wstrząsnąć, a następnie zamienić zakrętkę na dostarczony w zestawie kropłomierz.

Próba kontrolna dodatnia: gotowa do użycia.

Próba kontrolna ujemna: gotowa do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro". Próby kontrolne zostały przebadane w kierunku antygeny powierzchniowego wirusowego zapalenia wątroby typu B oraz wirusowego zapalenia wątroby typu C i przeciwciał

przeciwko HIV 1/2 jako niereaktywne. Jakkolwiek powinny być traktowane jako materiał zakaźny.

Stosować odczynnik zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynnik i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynnik są trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi

a) Pobranie: pobrać surowicę krwi w klasyczny sposób.

b) Substancje dodatkowe: nie wymagane.

c) Znane interakcje: materiał o zanieczyszczony i o znacznej lipemii może dawać fałszywie dodatnie wyniki.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: surowica krwi powinna być świeża. Jeżeli nie może zostać natychmiast poddana badaniu należy przechowywać ją w lodówce (2-10°C) do 24 godzin lub zamrożoną (-20°C) do 4 tygodni.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT

1- Dostarczane

- płytką plastikową lub szklaną z ciemnym tłem
- kropłomierz o 25 ul

2- Niedostarczane

- Mikropipety i pipety do pomiaru określonej objętości.
- Pałeczki do mieszania jednorazowego użytku.
- Stoper.
- Lampa lub inne źródło światła.

PROCEDURA

Sprawdzić odczynnik i materiał badany do temperatury pokojowej przed użyciem. Wstrząsnąć Odczynnik A przed użyciem uprzednio opróżniając pipetę kropłomierza.

I- METODA JAKOŚCIOWA

Materiał badany	25 ul
Odczynnik A	1 kropla (25 ul)

Zamieszać z dostarczoną pałeczką jednorazowego użytku do otrzymania jednorodnej zawiesiny na całej powierzchni koła. Natychmiast włączyć stoper. Delikat

nie poruszać szkiełkiem i obserwować makroskopowo wynik pod źródłem światła w ciągu pierwszych 2 minut.

II- MIARECZKOWANIE

Dodatnią surowicę krwi miareczkować wykonując seryjne rozcieńczenia w 8 probówkach Kahna.

a) Umieścić 0,5 ml roztworu soli fizjologicznej w każdej probówce.

b) Dodać 0,5 ml surowicy krwi do probówki nr 1 i zamieszać.

Przenieść 0,5 ml tego roztworu do probówki nr 2 i zamieszać, kontynuować rozcieńczenia do ostatniej probówki. Otrzymane rozcieńczenia są następujące: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, itp.

c) Dokonać analizy postępując zgodnie z I.

- Nilson, L.A. - Acta Pathol. Microbiol. Scand. 73:129 (1968).
- Scherffarth, F.; Pérez-Miranda, M. and Goetz, H. - Blut. 20: 296 (1970).

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Ujemna: jednorodna zawiesina.

Dodatnia: aglutynacja, która pojawia się w ciągu 2 minut; jest określana od 1+ do 4+.

Miano: jest odwrotnością najwyższego stężenia o widocznej makroskopowo aglutynacji. Przybliżone stężenia CRP w badanej próbce mogą być obliczone z następującego wzoru:

$CRP \text{ (mg/l)} = \text{Miano} \times \text{Czułość reakcji (6 mg/l)}$

Np.: materiał badany ma miano 1:2. Jego stężenie wynosi:
 $2 \times 6 = 12 \text{ mg/l}$

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Równocześnie poddać obróbce próby kontrolne lub reagującą surowicę, używając 25 ul odpowiedniej próby kontrolnej i 25 ul Odczynnika A, następnie stosuj metodę jakościową.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Do 6 mg/l.

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.

- Reakcje trwające dłużej niż 2 minuty mogą dawać fałszywie dodatnie pozytywne wyniki w związku z pogorszeniem jakości odczynników w wyniku wysychania.

- Jakikolwiek odmienności w proporcji Materiał/Odczynnik mogą powodować fałszywe wyniki.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Czułość: PCR-látex directo maxi wykrywa białko C reaktywne od poziomu 6 mg/l.

WIENER LAB. DOSTARCZA






















Zestaw do 150 testów (Nr kat. 1683155).


ŹRÓDŁA

- Singer, J.M.; Plotz, C.M.; Parker, E. and Elster, S.K. - Am. J. Clin. Path. 28:611 (1957).

SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

-  Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
-  Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"
-  Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań
-  Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed
-  Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur
-  No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać
-  Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne
-  Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu
-  Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość
-  Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii
-  Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca
-  Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa
-  Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrąca
-  Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca
-  Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją
-  Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator
-  Control// Controle// Control// Próba kontrolna
-  Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia
-  Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna
-  Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. N°: 4698/02



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina