



PCR-látex

directo

Prueba 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 Negativo: dilución de suero negativo.

Control Positivo: dilución de suero positivo.

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 infeccioso. 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

2- No Provisto

- material volumétrico adecuado para efectuar mediciones y diluciones de las muestras
- 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.

I- TECNICA CUALITATIVA

Muestra	1 gota (50 ul)
Reactivo A	1 gota (50 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.

- Colocar 0,5 ml de solución fisiológica en cada uno de los tubos.
- 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.
- Ensayar cada dilución según la TECNICA I.

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:

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

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

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar simultáneamente el Control Negativo y el Control Positivo provistos, empleando una gota del Control correspondiente en lugar de la muestra y una gota del 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.

PERFORMANCE

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

PRESENTACION

Equipo para 50 determinaciones (Cód. 1683152).

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

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo



PCR-látex

directo

Prova 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 o 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 das doenças, 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.

A PCR encontra-se normalmente aumentada em: artrite reumatóide ativa, infecções virais, tuberculose, febre reumatóide ativa, enfarte agudo do miocárdio, etc. Também pode-se encontrar aumentada 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 Negativo: diluição de soro negativo.

Controle Positivo: diluição de soro positivo.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Solução fisiológica.

INSTRUÇÕES DE USO

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

Controles Positivo e Negativo: 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 indicio 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. No 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 escuro

2- Não Fornecido

- material volumétrico adequado para realizar medições e diluições das amostras

- 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	1 gota (50 ul)
Reagente A	1 gota (50 ul)
Misturar com um palito descartável até obter uma sus	

pensão uniforme em toda a superfície do círculo. Disparar imediatamente o cronômetro, balançar suavemente a placa e observar macroscopicamente o resultado sob uma fonte de luz num período de 2 minutos.

II- TITULAÇÃO

Os soros positivos podem titular-se realizando diluições seriadas 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.
- Ensaiar cada diluição segundo a TÉCNICA I.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
	Risco biológico
	Volume após a reconstituição
	Conteúdo
	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
	Irritante
	Consultar as instruções de uso
	Calibrador
	Controle
	Controle Positivo
	Controle Negativo
	Número de catálogo

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:

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

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 o Controle Negativo e Controle Positivo fornecidos, utilizando uma gota do Controle correspondente no lugar da amostra e uma gota do 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.

DESEMPENHO

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

APRESENTAÇÃO

Kit para 50 determinações (Cód. 1683152).

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).



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 globulins zones. Its name is due to its ability to precipitate the pneumococci C-polysaccharides. It is one of the "acute phase" proteins, increasing its concentration 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 the latex particles agglutination.

PROVIDED REAGENTS

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

Negative Control: negative serum dilution.

Positive Control: positive serum dilution.

NON-PROVIDED REAGENTS

Saline solution.

INSTRUCTIONS FOR USE

Reagent A: mix thoroughly and then replace screw cap with provided dropper.

Negative and 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 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 at 2-10°C until the expiration date shown on the box. Do not freeze.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Self agglutination of the Reagent A is a sign of its deterioration. In that case, discard.

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 at 2-10°C for up to 24 hours and at -20°C for up to 4 weeks.

REQUIRED MATERIAL

1- Provided

- plastic or glass slides with black background.

2- Non-provided

- Volumetric material for measuring and diluting the samples.

- disposable mixing rods

- Stopwatch.

- Lamp or light source.

PROCEDURE

Bring the reagents and the samples to room temperature before using. Shake the Reagent A before use, previously draining off the dropper pipette.

I- QUALITATIVE TECHNIQUE

Sample	1 drop (50 ul)
Reagent A	1 drop (50 ul)

Mix with a disposable mixing rod to obtain a uniform suspension all over the circle surface, and immediately start the stopwatch. Gently move the slide and observed macroscopically under a source of light, 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.
- 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 I.

INTERPRETATION OF RESULTS

Negative: homogeneous suspension.

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

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

The approximate CRP concentration of the sample can be calculated with the following formula:

CRP (mg/l) = Titer x Reaction sensitivity (6 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 Negative and Positive controls, using a drop of the corresponding Control instead of the sample.

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 false positive results, due to the drying of the reagents.

PERFORMANCE

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

WIENER LAB. PROVIDES

Kit for 50 tests (Cat. 1683152).

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.

SYMBOLS

The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits.



This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

	Authorized representative in the European Community
	"In vitro" diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Use by
	Temperature limitation (store at)
	Do not freeze
	Biological risks
	Volume after reconstitution
	Contents
	Batch code
	Manufactured by:
	Harmful
	Corrosive / Caustic
	Irritant
	Consult instructions for use
	Calibrator
	Control
	Positive Control
	Negative Control
	Catalog number



PCR-Iátex

directo

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

Nr kat. 1683152

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 β 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 dodatni.

Próba kontrolna ujemna: roztwór surowicy krwi ujemny.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Roztwór soli fizjologicznej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Odczynnik A: wymieszać całkowicie i zamienić zakrętkę na dostarczony w zestawie kropłomierz.

Dodatnia i ujemna próba kontrolna: gotowe 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 odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Samoaglutynacja Odczynnika A jest oznaką pogorszenia jakości. W tym przypadku nie stosować.

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

2- Niedostarczane

- Sprzęt do pomiaru objętości i rozcieńczania próbek.

- Pałeczki do mieszania jednorazowego użytku.

- Stoper.

- Lampa lub inne źródło światła.

PROCEDURA

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

I- METODA JAKOŚCIOWA

Materiał badany	1 kropla (50 μ l)
Odczynnik A	1 kropla (50 μ l)

Zamieszać pałeczką jednorazowego użytku do otrzymania jednorodnej zawiesiny na całej powierzchni

koła i natychmiast włączyć stoper. Delikatnie 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 próbkach Kahna.

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

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

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

c) Dokonać analizy postępując zgodnie z I.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Ujemna: jednorodna zawiesina.

Dodatnia: aglutynacja, która pojawia się w ciągu 2 minut; jest ilościowo 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:

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

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

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Równocześnie poddać obróbcę dodatnią i ujemną próbę kontrolną dostarczoną w zestawie, używając kropli odpowiedniej próby kontrolnej zamiast próbki.

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.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

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

WIENER LAB. DOSTARCZA

Zestaw do 50 testów (Nr kat. 1683152).

ŹRÓDŁA

- 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).

Oznaczenia

Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.



Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"



Atoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Wyrób do diagnostyki "in vitro"



Zawartość wystarczająca dla <n> badań



Użyć przed



Ograniczenie dopuszczalnych temperatur



Nie zamrażać



Ryzyko biologiczne



Objętość po rozpuszczeniu



Zawartość



numer serii



Wytwórca



Substancja szkodliwa



Substancja żrąca



Substancja drażniąca



Przed użyciem zapoznać się z instrukcją



Kalibrator



Próba kontrolna




Próba kontrolna dodatnia



Próba kontrolna ujemna



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°: 1346/96



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina