



CRP-LATEX

CRP-Latex

Slide agglutination



CRP-LATEX

PCR-Latex

Agglutinación en porta

Qualitative determination of C-Reactive Protein (CRP)

IVD

Store at 2-8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The CRP-latex is a slide agglutination test for the qualitative and semiquantitative 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.

PRECAUTIONS

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 sensitivity is calibrated to the Reference Material ERMDA 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. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test.

Mix reagents gently before use.

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 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 and 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 (Nota 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. Yoshitsugy 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.

PACKAGING

Ref.: 23113 : 1 x 5 mL CRP-Latex
Ref.: 23114 : 1 x 1 mL Control +

Determinación cualitativa de Proteína C-Reactiva (PCR)

IVD

Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La PCR-Látex es una técnica de agglutinación 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.

PRECAUCIONES

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 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. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.

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 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 agglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de agglutinación indica una concentración de PCR igual o superior a 6 mg/L (Nota 2 y 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:
 $6 \times \text{Título de PCR} = \text{mg/L}$

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 reumatoides (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 agglutinación 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. Yoshitsugy 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

Ref.: 23113 : 1 x 5 mL PCR-Latex
Ref.: 23114 : 1 x 1 mL Control +





CRP-LATEX

PCR-Latex

Agglutination en porte



CRP-LATEX

PCR-Latex

Agglutinação em placa

Détermination qualitative de protéine C-réactive (PCR)**IVD**

Conservar à 2-8°C.

PRINCIPE DE LA METHODE

La technique PCR-Latex est une technique d'agglutination en porte qui permet de détecter la qualité et la semi-quantité de PCR dans le sérum humaine. Les particules de latex recouvertes d'anticorps anti-PCR humaine sont agglutinées par les molécules de PCR présentes dans l'échantillon prélevé sur le patient.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La protéine C-réactive est une protéine de phase aigue, présente dans le sérum de patients sains, et qui peut augmenter significativement dans la majorité des procédés infectieux bactériens et viraux, des tissus endommagés, d'inflammation et de néoplasies malignes. L'augmentation de la concentration de cette protéine a lieu quelques heures après l'inflammation et peut atteindre des niveaux de 300 mg/L en 12-24 heures.

PRECAUTIONS

Tous les composants d'origine humaine se sont révélés négatifs pour l'antigène HBs, HCV et pour l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être considérés avec précaution car ils sont très infectieux.

CALIBRAGE

La sensibilité du réactif de PCR-latex est standardisé au moyen du matériel de référence ERM-DA 474/IFCC.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la capsule, et si les capsules sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas congeler. La congélation des réactifs altère de manière irréversible leurs fonctionnalités.

Mélangez doucement les réactifs avant utilisation.

Indices de détérioration des réactifs: Présence de particules et turbidité.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Agitateur mécanique rotatif à vitesse réglable de 80-100 t.p.m.
- Agitateur Vortex.
- Pipettes de 50 µL.

ECHANTILLONS

Sérum frais. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons à restes de fibrine doivent être centrifugés avant le test.

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ou lipémiques.

PROCEDURE**Méthode qualitative**

- Tempérer les réactifs et les échantillons à température ambiante. La sensibilité du test réduit à températures basses.
- Déposer 50 µL de l'échantillon (Remarque 1) à tester ainsi qu'une goutte de chaque substance de contrôle positif et négatif, sur cercles différents d'une porte.
- Mélanger le réactif PCR-latex vigoureusement ou avec l'agitateur vortex avant utilisation. Déposer une goutte (50 µL) à côté de chaque goutte précédente.
- Mélanger les gouttes au moyen d'une baguette, en essayant d'étendre le mélange sur toute la superficie inférieure du cercle. Utilisez des baguettes différentes pour chaque échantillon.
- Situer la porte sur un agitateur rotatif à 80-100 t.p.m. et agiter durant 2 minutes. Trop de temps peut donner lieu à des résultats positifs erronés.

Méthode semi-quantitative

- Réaliser des dilutions doubles de l'échantillon dans une solution saline 9 g/L.
- Our chaque dilution, procédez comme pour la méthode qualitative.

LECTURE ET INTERPRETATION

Examiner au microscope la présence ou l'absence d'agglutination, immédiatement après avoir retiré la porte de l'agitateur. La présence d'agglutination indique une concentration en PCR égale ou supérieure à 6 mg/L (remarques 2 et 3).

Dans la méthode semi quantitative, l'intitulé est défini comme la dilution principale qui donne un résultat positif.

CALCULS

La concentration moyenne de PCR dans l'échantillon du patient s'obtient en appliquant la formule suivante:

$$6 \times \text{intitulé de PCR} = \text{mg/L}$$

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'utiliser le contrôle positif et négatif pour réguler la fonctionnalité du réactif de latex, et comme méthode de comparaison pour interpréter les résultats. Tout résultat autre que le résultat qui donne le contrôle négatif est considéré comme positif.

VALEURS DE REFERENCE

Jusqu'à 6 mg/L. Il est conseillé à chaque laboratoire de déterminer ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

- Sensibilité analytique:** 6 (5-10) mg/L, sous les conditions décrites pour le test.
- Effet prozone:** Aucun effet prozone n'est observé pour des valeurs jusqu'à 1600 UI/mL (Remarque 1).
- Sensibilité diagnostique:** 95,6%.
- Caractéristique diagnostique:** 96,2%.

INTERFERENCES

La bilirubine (20 mg/dL), l'hémoglobine (10 g/L) et les lipides (10 g/L) n'interfèrent pas. Les facteurs rhumatoïdes (100 UI/mL), interfèrent. D'autres substances peuvent interférer⁷.

REMARQUES

- Une concentration très élevée en PCR dans l'échantillon du patient peut donner lieu à un résultat négatif erroné, étant donné l'effet prozone. Il est dans ce cas conseillé de recommencer le test, en utilisant un volume de 20 µL.
- L'intensité de l'agglutination n'indique pas la concentration de PCR dans les échantillons testés.
- Le diagnostic clinique ne soit pas se baser que sur un test, mais doit prendre un compte les données cliniques du patient.

BIBLIOGRAPHIE

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

PRÉSENTATION

Ref.: 23113 : 1 x 5 mL PCR-Latex
 Ref.: 23114 Cont. : 1 x 1 mL Control +

Determinação qualitativa de Proteína C-Reactiva (PCR)**IVD**

Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DO MÉTODO

APCR-Látex é uma técnica de agglutinação em placa para a detecção qualitativa e semiquantitativa de PCR no soro humano. As partículas de látex cobertas com anticorpos anti-PCR humana são aglutinadas por moléculas de PCR presentes na amostra do paciente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C-reactiva é uma proteína de fase aguda, presente no soro de pacientes sãos, e que pode aumentar significativamente na maioria de processos infecciosos bacterianos e virais, tecidos danificados, inflamação e neoplasias malignas. O aumento da concentração desta proteína produz-se algumas horas após o desenvolvimento da inflamação podendo atingir valores de 300 mg/L em 12-24 horas.

PRECAUÇÕES

Todos os componentes de origem humana deram resultado negativo para o antígeno HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem ser manuseados com precaução, como agentes potencialmente infecciosos.

CALIBRAÇÃO

A sensibilidade do reagente de PCR-látex está padronizada frente ao Material de Referência ERM-DA474/IFCC.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit estão prontos para utilização, e são estáveis até à data de validade indicada no rótulo do frasco, quando os frascos são mantidos bem fechados, conservados entre 2-8°C, e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não congelar: a congelação dos reagentes altera irreversivelmente a sua funcionalidade.

Misture os reagentes suavemente antes de usar.

Indicadores de deterioração dos reagentes: Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecânico rotativo de velocidade regulável a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

AMOSTRAS

Soro fresco. Estável por 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes da análise.

Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

PROCEDIMENTO**Método qualitativo**

- Temperar os reagentes e as amostras a temperatura ambiente. A sensibilidade da análise diminui a baixas temperaturas.
- Depositar 50 µL da amostra (Nota 1) a ensaiar e uma gota de cada um dos controles Positivo e Negativo, sobre círculos distintos de uma placa.
- Misturar o reagente de PCR-látex vigorosamente ou com o agitador vortex antes de usar. Depositar uma gota (50 µL) junto a cada uma das gotas anteriores.
- Misturar as gotas com um palito, procurando estender a mistura por toda a superfície interior do círculo. Empregar palitos diferentes para cada amostra.
- Colocar a placa sobre um agitador rotativo a 80-100 r.p.m. e agitar durante 2 minutos. O excesso de tempo pode originar o aparecimento de falsos positivos.

Método semiquantitativo

- Realizar diluições duplas da amostra em solução salina 9 g/L.
- Proceder para cada diluição, como na prova qualitativa.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Examinar macroscópicamente a presença ou ausência de agglutinação imediatamente depois de retirar a placa do agitador. A presença de agglutinação indica uma concentração de PCR igual ou superior a 6 mg/L (Nota 2 e 3).

No método semiquantitativo, define-se o título como a maior diluição que dá resultado positivo.

CÁLCULOS

A concentração aproximada de PCR na amostra do paciente obtém-se por aplicação da fórmula seguinte:

$$6 \times \text{Título de PCR} = \text{mg/L}$$

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização do controle positivo e negativo para controlar a funcionalidade do reagente látex, assim como modelo de comparação para a interpretação dos resultados. Qualquer resultado distinto do controle negativo será considerado como positivo.

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 6 mg/L. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

- Sensibilidade analítica:** 6 (5-10) mg/L, nas condições descritas no ensaio.
- Efeito prozona:** Não se observa efeito prozona até valores de 1600 mg/L. (Nota 1).
- Sensibilidade diagnóstica:** 95,6 %.
- Especificidade diagnóstica:** 96,2%.

INTERFERÊNCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), elípidos (10 g/L) não interferem. Factores reumatóides (100 UI/mL), interferem. Outras substâncias podem interferir⁷.

NOTAS

- Uma concentração muito elevada de PCR na amostra do paciente pode dar lugar a um resultado falsamente negativo devido ao efeito prozona. Recomenda-se re-ensaiar a amostra utilizando um volume de 20 µL.
- A intensidade da agglutinação não é indicativa da concentração de PCR nas amostras ensaiadas.
- O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente com os resultados de um único ensaio, mas deve considerar-se também os dados clínicos do paciente.

BIBLIOGRAFIA

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

APRESENTAÇÃO

Ref.: 23113 : 1 x 5 mL PCR-Latex
 Ref.: 23114 Cont. : 1 x 1 mL Control +

