

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 100 test	REF. CSA087027	n° 1 fl. x 5 ml (Reagente PCR) n° 1 fl. x 1 ml (Controllo Positivo) n° 1 fl. x 1 ml (Controllo Negativo)

USO CONSIGLIATO

Dispositivo Medico Diagnostico in vitro per l'esecuzione del test rapido di agglutinazione al lattice per la ricerca qualitativa, e/o il dosaggio semiquantitativo, della proteina C reattiva nel siero umano. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.


SIGNIFICATO CLINICO

La Proteina C Reattiva (PCR) è presente nel siero in corrispondenza dell'insorgere di processi infiammatori di origine infettiva e non. La ricerca di questa proteina riveste un forte interesse diagnostico e prognostico perché è associata a numerose malattie (flogosi settiche ed asettiche, infarto del miocardio, tumori maligni, malattia reumatica, artrite reumatoide, vasculopatie senili ecc.) come probabile conseguenza di un disfacimento dei tessuti, mostrandosi ancora più specifica della velocità di eritrosedimentazione (VES).

PRINCIPIO DEL METODO

Il reagente PCR è una sospensione di particelle di lattice di polistirolo sensibilizzate con immunoglobuline di capra anti-PCR umana. Quando la Proteina C reattiva è presente nel campione, l'agglutinazione indica un contenuto di PCR superiore o uguale a 6 mg/L. (senza prediluizione del campione).

Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservare il reagente e i controlli a 2-8° C e al riparo dalla luce diretta. Non congelare. Se conservati come sopra descritto i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

CONTENUTO DEL KIT E COMPOSIZIONE

Reagente PCR Pronto per l'uso. Sospensione di particelle di lattice sensibilizzate con gamma globuline anti-PCR umana da siero specifico. Contiene conservante.

Reagente 2 Controllo positivo contenente almeno 20 mg/L di PCR.

(tappo rosso) Siero umano. *Contiene conservante*

Reagente 3 Controllo negativo. Siero umano negativo per anticorpi anti PCR

(tappo blu) *Contiene conservante*

*Attenzione: rischio biologico. I sieri umani utilizzati nei controlli sono stati testati e trovati negativi per HBsAg e HIV. Si raccomanda tuttavia di maneggiarli con cura come materiale umano potenzialmente infetto (Biosafety Level 2)

16X6 Slides a 6 cerchi a fondo nero

n. 50 Bacchette monouso per miscelare la sospensione di reazione

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Micropipetta da 50 µl; Soluzione fisiologica

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

1. Reagenti e materiali di scarto devono essere smaltiti in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
2. Oltre alle eventuali indicazioni di rischio relative a componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nella Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
3. Si raccomanda di manipolare i reagenti secondo le norme di buona pratica di Laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
5. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
6. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
7. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio
8. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
9. Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.
10. Devono essere utilizzate norme di laboratorio per la protezione contro le infezioni.

Segnalazione di incidenti gravi

Si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui è stabilito l'utente e/o paziente, dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. Segnalando incidenti gravi, aiuti a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del dispositivo medico diagnostico in vitro.

PROCEDURA
Controllo qualità

In ogni seduta analitica è necessario includere il siero di controllo negativo ed il siero di controllo positivo. Risultati non corrispondenti a quelli rispettivi attesi sono indice di alterazione del reattivo e/o dei controlli

CALIBRAZIONE

La sensibilità del PCR latex è calibrata in rapporto al Reference Material ERM-DA-474/IFCC

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi e pronti all'uso. Agitare bene il Reagente PCR al lattice prima dell'uso (non devono essere presenti aggregati visibili).

PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Prelevare il campione di sangue venoso e lasciarlo coagulare. Centrifugare per 10-15 minuti a 2500 g. Raccogliere il siero asetticamente e refrigerare a 2-8°C. Qualora non venga utilizzato entro 2 giorni, congelarlo a -20°C. I sieri congelati sono stabili per almeno 2 mesi. Non usare campioni contaminati, lipemici o fortemente emolizzati. Non diluire il campione in esame prima dell'esecuzione del test qualitativo.

PROCEDIMENTO
Test qualitativo

- 1 - Portare tutti i componenti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- 2 - Distribuire una goccia di siero di controllo o di campione non diluito (50 µl) in cellette diverse del cartoncino (non usare contagocce diversi da quelli forniti nel kit).
- 3 - Agitare il reagente al lattice fino ad ottenere una sospensione omogenea e, usando l'apposito contagocce, distribuire una goccia di reagente (50 µl) sulla celletta del cartoncino (tenendo il gocciolatore perpendicolare alla superficie della card)
- 4 - Usando una bacchetta monouso, miscelare e distribuire le gocce sulla superficie della celletta.
- 5 - Sotto osservazione continua, roteare il cartoncino delicatamente ed uniformemente per 2 minuti. Le agglutinazioni che compaiono oltre i 2 minuti possono essere aspecifiche.

Tecnica Semi-Quantitativa

Preparare una serie di diluizioni a raddoppio del siero in esame in soluzione fisiologica (es. 1:2; 1:4; 1:8; 1:16). Ripetere tutta la procedura di analisi descritta precedentemente per ogni diluizione. La concentrazione di CRP nel siero può essere calcolata secondo la seguente formula:

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

Il titolo della CRP è dato dal reciproco dell'ultima diluizione positiva

Letture: Osservare la presenza o l'assenza di agglutinazione entro due minuti: un'agglutinazione evidente, su fondo di liquido chiaro, è indice di un risultato positivo; un'assenza di cambiamento nell'aspetto della sospensione di lattice è indice di un risultato negativo. Il metodo CRP Latex è in grado di individuare campioni positivi con un titolo maggiore o uguale a 6 mg/L mentre, in presenza di un titolo inferiore, si otterrà un risultato negativo. Agglutinazioni verificatesi oltre i due minuti di tempo sono da considerarsi aspecifiche

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Adulti <6 mg/mL

La PCR è una Proteina che aumenta notevolmente nel siero nella fase acuta della massima parte delle malattie tissutali. È stata descritta la presenza di tale proteina in persone normali in concentrazioni non superiori a 6 mg/L. Comunque l'incremento avviene in modo aspecifico in differenti patologie quali tumori maligni, infarto del miocardio, febbri reumatiche, infiammazioni ecc. Tuttavia, l'aumento si verifica in modo specifico in diverse malattie come neoplasie maligne, febbre reumatica, infarto del miocardio, infiammazioni, ecc. E può salire fino a 300 mg / L in 12-24h.

PRESTAZIONI ANALITICHE

1. *Sensibilità Analitica:* 6 (5 - 10) mg/L, alle condizioni di lavoro descritte
2. *Effetto prozona:* non si riscontra effetto prozona fino a 1600 mg/L.
3. *Sensibilità diagnostica:* 95,6%
4. *Specificità diagnostica:* 96,2%

INTERFERENZE

Emoglobina (< 10 g/L), bilirubina (< 20 mg/dL) e lipidi (< 10 g/L) non interferiscono. Fattore Reumatoide (>100IU/ml) interferisce. Altre sostanze possono interferire.









LIMITI DELLA PROCEDURA

L'incidenza dei falsi positivi è circa il 3-5%. Pazienti che soffrono di mononucleosi infettiva, epatite, sifilide come anche le persone anziane possono avere risultati positivi. Così la diagnosi deve essere completata con i valori del RF Latex e con gli esami clinici.

- 1 - Campioni con alte concentrazioni di PCR possono dare risultati negativi (effetto prozona). Ripetere l'esame usando 20 µl di campione.
- 2 - L'intensità dell'agglutinazione non è indicativa della concentrazione di PCR nel campione.
- 3 - La diagnosi clinica non dovrebbe essere fatta su un singolo parametro ma dovrebbe essere integrata con altri dati di laboratorio.

Bibliografia

1. *Lars-Olof Hanson et al.* Current Opinion in Infectious Diseases 1997. New 10: 196-201.
2. *Pepys MM.* The Lancet 1981; March 21:653-656.
3. *Chetana Vaishnavi.* Immunology and Infectious Diseases Immunology and Infectious Diseases. 1996;6:139-144
4. *Yoshitsugu H. 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. *Wadsworth C et al.* Clinica Chimica Acta; 1984;138:309-318
7. *Young DS.* Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	 Rischio Biologico

REVISIONE	DATA	MODIFICHE
D	10/2022	Nuova emissione per adeguamento IVDR

