PCR Latex Test

IVD CE

Test rapido di agglutinazione al lattice per la ricerca della proteina C Reattiva nel siero umano, senza prediluizione del campione

Istruzioni per l'uso

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 10 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 (tappo bianco) Controllo positivo contenente almeno 20 mg/L di PCR. Siero umano. *Contiene conservante*

Reagente 3 (tappo verde) Controllo negativo. Siero umano negativo per anticorpi anti PCR *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)

20 X 6 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 -Trasferire 50 µl di siero di controllo o di campione non diluito in cellette diverse del cartoncino.

3 - Agitare il reagente al lattice fino ad ottenere una sospensione omogenea e, aggiungere 50 µl di reagente sulla celletta del cartoncino

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 3 minuti possono essere aspecifiche.

Tecnica Semi-Quantitativa

Preparare una serie 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: $\underline{10 \times \text{Titolo CRP} = \text{mg/L}}$

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

Lettura: 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 10 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 *<10 mg/L*

Ogni laboratorio deve stabilire il proprio intervallo di riferimento. 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 10 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*: 10 (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*: 100%
4. *Specificità diagnostica*: 97.3%

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. 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. ***Yoshitsugy 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. AACC Press, 1995*

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

REVISIONE	DATA	MODIFICHE
E	03/2024	Cambiamenti nel confezionamento primario e secondario; aggiornamento dei dati sulle performances analitiche

Sclavo Diagnostics International
Loc. Pian dei Mori, via Po n° 26-28 • 53018 (SI) (Italy)
Phone +39 0577 390 41 • Fax +39 0577 390 444
www.sclavodiagnostics.com

PCR Latex Test

IVD CE

Rapid latex agglutination test for the detection of C Reactive Protein in human serum, without sample predilution

Instructions for use

ORDERING INFORMATION

Form	Code	Composition
Kit 100 test	**REF CSA087027**	**n° 1 fl. x 5 ml** (CRP Reagent) **n° 1 fl. x 1 ml** (Positive Control) **n° 1 fl. x 1 ml** (Negative Control)

INTENDED USE

In vitro diagnostic medical device for the execution of the rapid latex agglutination test for qualitative research, and / or semi-quantitative dosage, of C-reactive protein in human serum. Test results should always be interpreted in relation to the clinical context. For professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

C-Reactive Protein (PCR) is present in the serum during the onset of inflammatory processes, of both infective and non-infective origin. The determination of this protein is of great diagnostic and prognostic importance because it is associated with numerous diseases (septic and aseptic inflammation, myocardial infarct, malignant tumors, rheumatic diseases, rheumatoid arthritis, senile vascular diseases, etc.) as a probable consequence of tissue degeneration; this parameter is considered even more specific than the erythrosedimentation rate (ESR).

PRINCIPLE

CRP Latex reagent is a polistyrene latex suspension coated with goat IgG anti-human CRP. When CRP is present in the sample, agglutination shows a CRP content higher than 10 mg/L **(without sample pre-dilution).**

Storage and stability

= Storage temperature 2-8 °C

Store the reagent and controls closed at 2-8°C, avoiding direct light. Do not freeze. If stored as recommended the reagent is stable until the expiration date printed on the label.

CONTENTS OF THE KIT AND PACKAGING

CRP Reagent	Ready to use. Suspension of latex particles coated with goat IgG anti human CRP. *Contains preservative*
Reagent 1 (White cap)	Positive Control containing at least 20 mg/L of CRP*. Human serum. *Contains preservative*
Reagent 2 (Green cap)	Negative Control. Normal Serum negative for anti CRP antibodies *Contains preservative*

*Warning: biohazard. Human sera used in control sera have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg and HCV and anti-HIV antibodies. However, handle cautiously as potential infectious human material (Biosafety Level 2).

20 x 6	Six circles' Slides, black screen
n. 50	Disposable stirrers for mixing the reaction mixture

OTHER REQUIRED MATERIALS, BUT NOT SUPPLIED

- 50 µl micropipettes; Isotonic saline

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Reagents and waste materials shall be disposed of in accordance with Community waste provisions or national or regional provisions.
2. In addition to any risk claims relating to active components, reagents may contain non-active components such as preservatives and detergents. The total concentration of these components is below the limits set out in Regulation 1272/2008 EC and subsequent amendments and additions.
3. It is recommended that the reagent be handled in accordance with the rules of good laboratory practice and that appropriate personal protective equipment be used.
4. All human samples must be handled and disposed as potentially infectious materials.
5. The kit should only be used by qualified and properly trained technical personnel.
6. Diagnoses shall only be carried out by authorised and qualified personnel.
7. It is recommended to handle the reagent according to the rules of good laboratory practice and to use appropriate personal protective equipment.
8. Comply with national directives on occupational safety and quality assurance.
9. Use equipment that comply with current standards.
10. Laboratory standards for protection against infection shall be used.

Reporting of serious incidents

Please inform the manufacturer (through your distributor) and the competent authority of the member state of the European Union in which the user and/or patient is established, of cases of serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, reports of serious incidents must be made in accordance with the regulatory requirements of the home Member State. By reporting serious incidents, you help provide more information about the safety of your in vitro medical diagnostic device.

PROCEDURE

Quality control

In each analytical session, it is necessary to include the negative control serum and the positive control serum. Results that do not correspond to the respective expected ones are an indication of alteration of the reagent and/or controls

CALIBRATION

The sensitivity of PCR latex test is calibrated on Reference Material ERM-DA-474/IFCC

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid and ready to use. Swirl gently Reagent CRP before using (no aggregates must be visible).

PREPARATION AND STORAGE OF SAMPLES

Use fresh sera obtained by centrifugation of coagulated blood. Centrifuge for 10-15 minutes at 2500 g. Samples can be stored at 2-8°C for 48h before testing. For longer time of storage samples must be frozen (-20°C). Highly hemolyzed, lipemic or contaminated samples can't be used. Samples with the presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not dilute sample before testing.

PROCEDURE

Qualitative test

1 - Allow the reagent and samples to reach room temperature before use.
2 - Transfer 50 µl of control or undiluted sample serum to different test circle on the slide
3 - Mix the Latex reagent to obtain a homogeneous suspension, then add 50 µl of reagent to the test circle
4 - By using a disposable stirrer, mix and spread the drops on the surface of test circle.
5 - Rotate the slide for two minutes. Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after two minutes. Aspecific agglutination could appear if the test is read much later than three minutes.

Semi-Quantitative technique

Make serial two-fold dilutions of the sample in 9 g/L NaCl solution (ex 1:2; 1:4; 1:8; 1:16). Proceed for each dilution as in the qualitative method. CRP concentration can be calculated as follow: $\frac{10 \times \text{CRP titer}}{} = \text{mg/L}$

CRP titer is the reciprocal of the last positive dilution.

READING: Observe for the presence or absence of agglutination within two minutes: agglutination evident on clear liquid background, indicates a positive result; an absence of change in appearance of the latex suspension is indicative of a negative result. The CRP Latex method is able to detect positive samples with a titer higher than 10 mg / L. With lower titles a negative result is obtained. Agglutinations occurred after three minutes are to be considered as non-specific.

REFERENCE VALUES

Adults 10 mg/L

Each laboratory should establish its own reference range. CRP is a protein that increase significantly in serum in acute phase after the most forms of tissue injuries, bacterial and viral infections, inflammation and malignant neoplasia. It was described the presence of this protein in normal people in concentration lower than 10 mg/L. However, the increase occurs aspecifically in different disease as malignant neoplasia, rheumatic fever, myocardium infarct, inflammations, etc. and can rise up to 300 mg/L in 12-24h.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. *Analytical Sensitivity*: 10 (5-10) mg/L, under the described assay conditions
2. *Prozone Effect:* no prozone effect was detected up to 1600 mg/L.
3. *Diagnostics Sensitivity*: 100 %
4. *Diagnostics Specificity*: 97,3%

INTERFERENCES

Hemoglobin (< 10g/L), bilirubin (< 20mg/dL) and e lipemia (< 10g/L) do not interfere. Rheumatoid Factor (>100IU/ml) interferes. Other substances may interfere

LIMITATION OF PROCEDURE

The incidence of false positive is about 3-5%. Patients suffering from infectious mononucleosis, hepatitis, syphilis as well as elderly people may give positive results. Diagnosis has to be integrated with RF latex test results and clinical tests.

1- High CRP concentration samples may give negative results (prozone effect). Re-test the sample again using a drop of 20 µl of sample and 50 µl of reagent
2- The strength of agglutination is not indicative of the CRP concentration in the sample.
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. 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. ***Yoshitsugy 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. AACC Press, 1995*

Symbols used for IFU and Packaging	
IVD In vitro diagnostics medical device	Manufacturer
REF Catalog number	Instruction for Use
LOT Lot Number	Storage Temperature
Expiration Date	Biological Risk

REVISION	DATE	CHANGES
E	03/2024	Changes in the primary and secondary packaging; update of analytical performances

Sclavo Diagnostics International
Loc. Pian dei Mori, via Po n° 26-28 • 53018 (SI) (Italy)
Phone +39 0577 390 41 • Fax +39 0577 390 444
www.sclavodiagnostics.com