

Uso previsto

Determinazione quantitativa della proteina C-reattiva nel siero o nel plasma mediante saggio immunoturbidimetrico potenziato con particelle di lattice, utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **Solo su prescrizione.**

Introduzione

La proteina c-reattiva (PCR) è una proteina di fase acuta coinvolta nell'attivazione dei complementi, nell'accelerazione della fagocitosi e nella detossificazione delle sostanze rilasciate da tessuti danneggiati. La PCR è considerata uno degli indicatori di infiammazione più sensibili. In risposta a uno stimolo infiammatorio, è possibile rilevare un aumento della PCR entro 6 ore. La PCR è un indicatore sensibile, anche se considerato non specifico, dei reagenti di fase acuta.^{1,2,3}

Di solito la misurazione della proteina C-reattiva viene utilizzata per valutare le lesioni ai tessuti o per rilevare un evento infiammatorio in qualche regione dell'organismo. I livelli di PCR nel siero sono generalmente elevati nei pazienti con artrite o patologie epatiche come l'epatite A, l'epatite B o la cirrosi biliare e in seguito a infezioni gravi come uno shock settico.

Il kit PCR-HS è destinato alla determinazione quantitativa della PCR umana mediante saggio immunoturbidimetrico potenziato con particelle di lattice (ITA). Sono stati descritti metodi ITA per la determinazione quantitativa dei complessi di immunoprecipitazione di anticorpi e antigeni.^{4,5,6,7}

Principio base del test

Le particelle di lattice rivestite con anticorpi specifici per la PCR umana si aggregano in presenza di PCR del campione formando immunocomplessi. Gli immunocomplessi causano un aumento della diffusione della luce proporzionale alla concentrazione di PCR nel siero. La diffusione della luce viene misurata leggendo la torbidità (assorbanza) a 570 nm. La concentrazione di PCR è determinata in base a una curva di calibrazione sviluppata a partire da standard di PCR a concentrazione nota.

Reagenti

R-1: Reagente tampone: Tampone glicina: 170 mM

R-2: Sospensione di lattice: Particelle di lattice rivestite con anticorpi di coniglio anti PCR umana: 0,20% (p/v)

Preparazione dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso e non necessitano di ricostituzione. Mescolare delicatamente prima dell'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti

1. Tutti i reagenti devono essere conservati a 2-8°C e al riparo dalla luce. I reagenti non aperti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione e del flacone.
2. Una volta aperto il flacone di reagente, conservarlo ben chiuso a 2-8°C e utilizzarlo nell'arco di un mese.

Precauzioni e pericoli

1. Esclusivamente per fini diagnostici *in vitro*. Non indicato per uso interno nell'uomo o negli animali. Adottare le normali precauzioni per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
2. Non mescolare o utilizzare i reagenti di un kit insieme a quelli provenienti da un altro lotto.
3. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del rispettivo contenitore.
4. Non pipettare per bocca. Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle.
5. I reagenti di questo kit contengono <0,1% (p/v) di sodio azide come conservante, che può formare composti esplosivi nelle condotte di scarico metalliche. Quando si smaltiscono i reagenti attraverso le tubature, sciacquare con abbondanti quantità di acqua.
6. Tutti i campioni, i controlli e i calibratori vanno trattati come potenzialmente infettivi, applicando procedure di laboratorio sicure (NCCLS M29-T2).⁸

Pericoli:

R1 e R2: Classificazione dei pericoli: Sostanza o miscela non pericolosa.

Icone: Non necessarie.

Parole segnale: Non necessarie.

Indicazioni di pericolo: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consigli di prudenza: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-C7568) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300.

Raccolta e conservazione dei campioni

1. È preferibile utilizzare siero appena prelevato, da analizzare il giorno del prelievo. I campioni possono anche essere conservati in frigorifero (2-8°C) per una settimana o a -30°C per un anno. Per questo test, utilizzare campioni non diluiti.
2. Si possono utilizzare anche campioni di plasma con eparina di litio o EDTA.
3. Per conservare i campioni, utilizzare provette in plastica, non in vetro.
4. Raccogliere i campioni secondo le linee guida del documento NCCLS H4-A3.⁹

Interferenze

1. Tutti gli studi sulle interferenze sono stati eseguiti applicando le procedure raccomandate dalle linee guida NCCLS n. EP7-P per i test di interferenza in chimica clinica.¹⁰
2. Emoglobina fino a 500 mg/dl, lipidi fino a 900 mg/dl, bilirubina fino a 30 mg/dl e RF fino a 560 UI/ml non hanno provocato interferenze con questo test.
3. La presenza di particelle di polvere o di altro particolato nella soluzione di reazione può provocare una diffusione di luce estranea, che può influire sull'accuratezza del test.
4. Per maggiori informazioni su altre sostanze interferenti, si rimanda a Young, et al.¹¹

Materiali in dotazione

1. Reagente 1 (R-1): Reagente tampone
2. Reagente 2 (R-2): Sospensione di lattice

Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560
2. Manuale utente per l'analizzatore Yumizen C560
3. Calibratori multipli: kit di calibratori multipli per PCR, numero di catalogo C7568-CAL.
4. Kit di controlli per PCR, numero di catalogo C7568-CTL.
5. Soluzione fisiologica isotonica

Kit reagenti ad ampio spettro Proteina C-reattiva HS Pointe

Curva di calibrazione

Si raccomanda di sviluppare una curva di calibrazione a più punti utilizzando un kit di standard multipli per PCR. Si raccomanda di definire la frequenza di calibrazione, che dipenderà dallo strumento e dal tipo/numero di altri test in corso. Inizialmente, la calibrazione dovrebbe essere eseguita quotidianamente. Gli studi sulla stabilità della calibrazione hanno dimostrato che la curva di calibrazione resta stabile per almeno 14 giorni.

Controllo qualità

Si raccomanda di inserire in tutti i test un siero di controllo con concentrazioni note di PCR, comunemente reperibile in commercio. Si consigliano livelli di concentrazione compresi tra 2,5 mg/L e 55,0 mg/L. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

Limitazioni della procedura

- Utilizzando il kit di calibratori multipli per PCR del produttore e parametri strumentali corretti, l'intervallo misurabile della PCR-HS è compreso tra 0,1 e 320,0 mg/L.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del kit. Non mescolare reagenti con numeri di lotto diversi.
- Se la concentrazione di PCR è superiore al valore più alto del calibratore, diluire una parte di campione con quattro parti di soluzione fisiologica isotonica e ripetere il test. Moltiplicare i risultati per 5 per compensare la diluizione.

Valori attesi

Il valore atteso per la PCR in individui sani è inferiore a 3,0 mg/L.¹³ Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di riferimento.

Prestazioni

- Intervallo di analisi: 0,1- 320,0 mg/dL.
- Correlazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

| Metodo | PCR |
|------------------------------|---------------------|
| N | 99 |
| PCR media (mg/dL) | 27,33 |
| Intervallo (mg/dL) | 0,0-311,6 |
| Deviazione standard | 59,84 |
| Analisi di regressione | $y = 1.055x - 0.96$ |
| Coefficiente di correlazione | 0,9980 |

- Precisione: Gli studi sulla precisione sono stati eseguiti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS.¹²

| Campione | Intra-giorn. | | | Totale | | |
|--------------------------------|--------------|-------|--------|--------|-------|--------|
| | BASSA | MEDIA | ALTA | BASSA | MEDIA | ALTA |
| N | 20 | 20 | 20 | 40 | 40 | 40 |
| Media | 2,17 | 48,04 | 165,09 | 2,20 | 49,31 | 162,61 |
| Deviazione standard | 0,05 | 0,15 | 1,11 | 0,11 | 2,46 | 2,89 |
| Coefficiente di variazione (%) | 2,2% | 0,3% | 0,7% | 4,8% | 5,0% | 1,8% |

- Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf) = 0,1 mg/dL

I seguenti dati sulle prestazioni sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore Hitachi 717 e un protocollo standard.

- Specificità: Se si analizza un siero con un livello di PCR noto (2,5 mg/L), il valore del saggio sarà compreso tra $\pm 10\%$.

Riferimenti bibliografici

- Osmond, A.P., et al, *Proc. Natl. Acad. Sci.* 74:739-743, 1977.
- Pepys, M.B. *Lancet.* 1:653-657, 1981.
- Schultz, D.R. and P.I. Arnold. *Semin. Arthritis Rheum.* 20 (3):129-147, 1990.
- Killingsworth, L.M. and J. Savory. *J. Clin. Chem.* 19:403-407, 1973.
- Lizana, J. and K. Helling. *Clin. Chem.* 20:1181, 1974.
- Otsuji, S., et al, *Clin. Chem.* 28:2121-2124, 1982.
- Malkus, H., et al, *Clinica Chimica Acta*, 88:523-530, 1978.
- Documento NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Documento NCCLS, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
- Documento NCCLS, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (June 1984).
- Young, D.S., et al, *Clin Chem* 21:1D, 1975.
- Documento NCCLS, "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992)
- Liuzzo, G., et al, *N Eng J Med*, 331:417-424, 1994.
- Brevetti U.S. n. 6,248,597; 6,828, 158.

PARAMETRI CHIMICI

| | | | | | |
|--|---------------------------------------|---|----------|---------------------|--------------|
| Analisi chim.: | CRP | N. | 214 | Tipo campione: | Siero |
| Denominazione: | CRP | | | Nome etichetta: | CRP |
| Tipo reazione: | End Point | | | Direzione reazione: | Positiva |
| Lungh. d'onda prim.: | 570 | | | Lungh. d'onda sec.: | |
| Unità: | mg/L | | | Decimale | 0.1 |
| T. bianco: | 47 | 49 | | T. reazione: | 80 82 |
| | Vol. campione | Aspirato | Diluente | Vol. reagente | Diluente |
| Standard: | 4.7 ul | — ul | — ul | R1: | 120 ul — ul |
| Decremento : | 4.7 ul | 30 ul | 120 ul | R2: | 120 ul -- ul |
| Incremento: | — ul | — ul | — ul | R3: | — ul -- ul |
| | <input type="checkbox"/> Bianco camp. | <input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat. | | R4: | — ul --- ul |
| <u>Regolazione pendenza/ Offset</u> | | | | | |
| | Pendenza: 1 | Offset: 0 | | | |

| | | | |
|---|------|---|--|
| Intervallo linearità (standard) | 0.1 | 320 | Limite linearità: |
| Intervallo linearità (decremento) | — | — | Esaurim. substrato: |
| Intervallo linearità (incremento) | — | — | Assorb bianco mix: |
| Assorb bianco R1: | — | — | T. apertura |
| Risp. bianco: | — | — | Limite allarme reag.: |
| Doppia chim.: | | | <input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi |
| <input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona | | <input type="radio"/> Controllo livello | <input type="radio"/> Aggiunta antigene |
| Q1: | Q2: | Q3: | Q4: |
| PC: | ABS: | | |

Kit reagenti ad ampio spettro Proteina C-reattiva HS Pointe

PAMETRI DI CALIBRAZIONE

| | | | | | | |
|---|---------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|----------------|--------------|--------------|
| Definizione calibratore | | | | | | |
| Calibratore: | * | N. lotto: | | | * | |
| Data di scadenza: | * | | | | | |
| Caricatore | | Pos. | | | | |
| Caricatore campioni 1 | | * | | | | |
| Caricatore campioni 2 | | | | | | |
| Caricatore campioni 3 | | | | | | |
| Reagente/calibrazione | | | | | | |
| <u>Calibratore</u> | <u>Pos.</u> | <u>N. lotto</u> | <u>Data scad.</u> | <u>Analisi</u> | <u>Conc.</u> | <u>Unità</u> |
| Acqua | W | * | * | CRP | * | mg/L |
| CRP Cal 1 | * | * | * | CRP | * | mg/L |
| CRP Cal 2 | * | * | * | CRP | * | mg/L |
| CRP Cal 3 | * | * | * | CRP | * | mg/L |
| CRP Cal 4 | * | * | * | CRP | * | mg/L |
| CRP Cal 5 | * | * | * | CRP | * | mg/L |
| Configurazione calibrazione | | | | | | |
| Analisi chim.: | CRP | | | | | |
| <u>Impostazioni calibr.</u> | | | | | | |
| Modello mat.: | Spline | | | | | |
| Fattore: | Repliche: 2 | | | | | |
| <u>Limiti accettabilità</u> | | | | | | |
| T. calibr.: | 336 | h | | | | |
| Diff. pendenza: | --- | DS: | | --- | | |
| Sensibilità: | --- | Ripetibilità: | | --- | | |
| Coeff. deter.: | --- | | | | | |
| <u>Calibr. autom.</u> | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Cambio flacone | <input type="checkbox"/> Cambio lotto | <input type="checkbox"/> Ora cal. | | | | |

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

* Indica un parametro definito dall'utente.

REF 14-C7568-480



Prodotto da
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Legenda



Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)



Codice lotto e gruppo



N. catalogo



Fabbricante



Limitazioni di temperatura



Consultare il manuale di istruzioni