

Uso previsto

I controlli del kit sono destinati a validare i risultati di analisi ottenuti con i test ad ampio spettro per proteina c-reattiva (HS). I controlli possono anche essere utili per valutare la precisione del test o gli errori analitici.² Solo per uso diagnostico in vitro. **Solo su prescrizione.**

Procedura di analisi

In letteratura, la proteina c-reattiva (PRC) è descritta come 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.¹

In risposta a uno stimolo infiammatorio, è possibile rilevare un aumento della PCR entro 6 ore. La PCR è un indicatore sensibile, non specifico, dei reagenti di fase acuta. I livelli di PCR nel siero sono generalmente elevati nei pazienti con artrite o patologie epatiche come l'epatite B o la cirrosi biliare e in seguito a infezioni gravi come uno shock settico.

La PCR-HS è destinata 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.¹

Reagenti

Siero umano contenente tamponi, stabilizzatori e filler.

Vengono forniti due livelli di controllo. I valori del dosaggio sono elencati sull'etichetta del flacone.

Precauzioni

Il prodotto è stato realizzato a base di siero umano. Ogni unità da donatore è stata analizzata ed è risultata negativa per l'HbsAg e l'HCV e non reattiva per l'anticorpo HIV-1/2. Poiché nessun metodo di analisi può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non contengano l'HIV-1/2 e i virus dell'epatite B e dell'epatite C, è necessario maneggiare i controlli come se fossero potenzialmente infettivi.

Seguire sempre le buone pratiche di laboratorio per la manipolazione dei reagenti. Per ulteriori informazioni, consultare il programma di sicurezza di un laboratorio accreditato. (Si veda il documento NCCLS GP17-T, Clinical Laboratory Safety; Tentative Guideline, 1994)

Materiali in dotazione

Kit di controlli per PCR numero di catalogo: C7568-CTL (6 x 3mL)

Controllo PCR – livello I 3 x 3 mL
Controllo PCR – livello II 3 x 3 mL

Istruzioni per l'uso

- I controlli vengono forniti sotto forma di liquido stabile, pronto per l'uso.
- Per il test, prelevare una quantità di controllo adeguata alla strumentazione utilizzata;appare e conservare il flacone in frigorifero.

NON DILUIRE i controlli. I risultati dei controlli diluiti non corrispondono in modo lineare al valore originale.

Stabilità e conservazione

Se non aperti, i controlli per la proteina C-reattiva conservati in frigorifero a 2-8°C restano stabili fino alla data di scadenza indicata sul flacone. Dopo l'apertura, restano stabili per 30 giorni a 2-8°C.

Limitazioni della procedura

Consultare la sezione "LIMITAZIONI" del foglietto illustrativo del kit di reagenti per la proteina C reattiva (HS). La manipolazione e/o la conservazione impropria del controllo può influire sui risultati ottenuti. Errori nella tecnica di dosaggio possono causare risultati errati. NON utilizzare il prodotto se nel flacone sono presenti tracce visibili di crescita microbica.

Risultati di riferimento

Per gli intervalli dei valori di riferimento, vedere la tabella sottostante. I valori elencati sono stati ottenuti utilizzando reagenti aggiornati al momento del test. Eventuali modifiche nei lotti di reagenti più recenti possono dare valori diversi da quelli indicati.

I valori del test e gli intervalli forniti sono stati ottenuti utilizzando il kit di reagenti ad ampio spettro per la proteina C-reattiva (HS). La media di diversi valori di analisi può non corrispondere al valore di analisi indicato, ma dovrebbe comunque rientrare nell'intervallo riportato. Un singolo valore del test può risultare al di fuori dell'intervallo indicato.

Si raccomanda a ciascun laboratorio di stabilire i propri valori di riferimento e parametri di precisione con questi controlli.

Controllo Lotto n. 214502

Strumento	Unità	Livello I Data di scadenza: 30.04.2024	Livello II Data di scadenza: 30.04.2024
ACE	mg/L	1,8 +/- 0,5	47,5 +/- 7,6
Hitachi 717	mg/L	2,5 +/- 0,6	51,5 +/- 8,2
Mindray BS 200	mg/L	2,0 +/- 0,5	49,8 +/- 8,0
Mindray BS 480	mg/L	2,4 +/- 0,6	49,1 +/- 7,9
Olympus AU	mg/L	2,0 +/- 0,5	48,6 +/- 7,8
Tutti gli altri	mg/L	2,1 +/- 0,5	49,3 +/- 7,9

Riferimenti bibliografici

- Foglietto illustrativo per il kit reagenti CRP (High Sensitivity) Wide Range rdi Pointe(P803-C7568-01).
- Textbook of Clinical Chemistry*, Tietz, N.W., Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986, p. 424-458.



C7568-CTL



Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated, POINTE Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188



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



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Limiti di temperatura



Consultare il manuale utente

Rx Only: utilizzare solo su prescrizione



Marchio CE



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

Reagenti certificati

POINTE certifica che tutti i suoi prodotti sono conformi ai parametri specificati fino alla data di scadenza indicata. Se un prodotto risultasse non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Rev. 07/23 P803-C7568-06-IT