

PCR - Q

Metodo immunoturbidimetrico al lattice

Kit per la determinazione quantitativa della Proteina C Reattiva (PCR).



IVD Per uso diagnostico in vitro **REF** 7710 - 1x110mL con CAL
7732 - 1x 55mL con CAL
7783 - 1x 55mL senza CAL
7782 - 1x110mL senza CAL

SIGNIFICATO CLINICO:

La proteina C reattiva (PCR) è un'alfaglobulina il cui livello ematico aumenta nei processi infiammatori, sia di origine infettiva che non, nella fase acuta di alcune malattie ed in seguito ad operazioni chirurgiche. Il valore diagnostico principale nella determinazione consiste nella individuazione dei processi infiammatori sistemici (eccetto SLE e colitis ulcerosa), per la valutazione della terapia a base di antibiotici, per la diagnosi di infezioni intrauterine in caso di amniocesi, per la valutazione del decorso di malattie reumatiche e di terapie anti-infiammatorie, per lo screening di complicazioni post-operatorie (ferite infette, trombosi, polmonite) e la delimitazione di infezioni dovute a reazioni di rigetto in pazienti sottoposti a trapianto del midollo osseo.

PRINCIPIO:

Il test si basa sulla reazione tra antigene e le particelle di lattice legate all'anticorpo di capra anti-PCR umana. I valori di PCR si determinano turbidimetricamente usando misurazioni fixed-time con correzione del bianco campione. La relazione tra assorbanza e concentrazione permette una calibrazione a cinque punti con misurazioni tra 0 e 50mg/L.

CAMPIONE:

Siero fresco non emolizzato.
Il siero se non contaminato è stabile per sette giorni a +2/8°C.
Chiarificare per centrifugazione i sieri lipemici ed eliminare ogni traccia di fibrina prima del test.
Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVI LIQUIDI PRONTI ALL'USO:

Reattivo (A) PCR-Q Liquido-Vol.50/100mL	Tampone pH 8.0 Polimeri e stabilizzanti	100mmol/L 1%
Reattivo (B) PCR-Q Liquido-Vol.5/10mL	Tampone pH 8.0 Particelle di polistirene legate a anticorpo anti-PCR umana	100mmol/L 0.5%
Calibratore - Vol.1mL	Siero Umano (PCR)	~50mg/L

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a (+2/8°C.).
Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA':



Rischio biologico per Controlli, Calibratore e R. (B)

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. I sieri umani utilizzati per calibratori e controlli sono risultati negativi alla reazione per l'evidenziazione dell'HBsAg e HCV, e anticorpi HIV I/II. Per precauzione, controlli e calibratori vanno considerati potenzialmente infettivi, come tutti i sieri dei pazienti.

Maneggiare i reattivi e i controlli con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi, da portare a T.A.(+15/25°C) prima dell'uso.
Il Reattivo (A) si presenta limpido, di colore giallo chiaro; il Reattivo (B) è limpido e bianco.

Agitare delicatamente il lattice 4/5 volte prima dell'uso.
Preparare, se necessario, le seguenti diluizioni del calibratore con soluzione fisiologica: 1:½; ¼; ⅓; ⅕; ⅙.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 550-600nm
Cammino ottico: 1 cm
Temperatura: +37°C.
Lettura: Contro bianco
Reazione: Fixed Time in incremento

Pipettare nelle provette :

	BIANCO	CAMPIONE	CAL (5PUNTI)	
Reattivo (A)	300	300	300	µL
Acqua distillata	5			µL
Campione		5		µL
Calibratori			5	µL

Agitare e leggere immediatamente, l'estinzione del campione e dei 5 punti di calibrazione(E1).

Reattivo (B) 75 75 75 µL

Attendere 6 minuti e provvedere alla seconda lettura(E2).

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, richiedere le applicazioni specifiche.

CALCOLO:

Il metodo permette di ottenere una curva non lineare.
In manuale, ricavare i valori di estinzione da riportare su carta millimetrata.
(E2) - (E1) Campione
PCR mg/L = $\frac{(E2) - (E1) \text{ Campione}}{(E2) - (E1) \text{ Calibratore}} \times \text{Valore calibratore}$

VALORI DI RIFERIMENTO:

PCR: < 6-8 mg/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei Controlli REF.7770 (Ambito Normale basso) e REF.7771(Ambito normale medio) e l'utilizzo del Calibratore REF.7774.

BIBLIOGRAFIA:

- 1)Henry JB Clinical Diagnosis e Management by Laboratori Methods, Vol II Philadelphia:WB Saunders Co,1979.
- 2)Young B C-Reactive Protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.
- 3)Clin.Chem.1986;32:124.

PRESTAZIONI DEL METODO:

INTERVALLO DI MISURA: 0.18 - 50 mg/L

LINEARITA': 0.18 - 33 mg/L

LIMITE MIN.MISURABILE(3DS): 0.18 mg/L

PRECISIONE NELLA SERIE: n=10

LIVELLO BASSO	M=1.8 mg/L	C.V.=5.20%
LIVELLO MEDIO	M=5.5 mg/L	C.V.=3.17%
LIVELLO ALTO	M=40 mg/L	C.V.=2.25%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=10

LIVELLO BASSO	M=1.8 mg/L	C.V.=4.20%
LIVELLO MEDIO	M=5.5 mg/L	C.V.=2.03%
LIVELLO ALTO	M=40 mg/L	C.V.=5.63%
INTER.ANALIZZATO	0.5 - 95 mg/L	
CORRELAZIONE	r = 0.996	n= 25
REGRESSIONE LIN.	y = 1.003x - 1.6	n= 25

INTERFERENZE:(IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Trigliceridi	>1000mg/dL	Bilirubina	60mg/dL
Emoglobina	700 mg/dL		

LIMITI DEL METODO:

Valori alti di RF, superiori a 750 UI/mL possono causare valori falsamente elevati di PCR.

I campioni con alti valori di RF, prima del test, dovranno essere trattati con uguale volume di una soluzione di DDT 10mM/L per 30' disponibile a richiesta. (REF.5319 - 1x10ml).

Questo trattamento preliminare elimina completamente l'attività RF³.

Per concentrazioni superiori a 44mg/L, ripetere l'analisi su campione diluito 1:5 con fisiologica e moltiplicare il risultato x 5.