

# PCR SLIDE

## Metodo di agglutinazione al lattice

Kit per la determinazione qualitativa e semiquantitativa della Proteina C Reattiva.



**IVD** Per uso diagnostico in vitro

**REF**  
7703-100T. con controlli e accessori  
7704-100T. senza controlli e accessori  
7789-300T. senza controlli e accessori  
7788- 50T. con controlli e accessori

### 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 di origine reumatica come i reumatismi articolari acuti o la poliartrite cronica nella fase acuta.

### PRINCIPIO:

Il Reattivo al lattice è una sospensione di particelle sensibilizzate con una gammaglobulina (IgG) PCR anti-umana.

Mettendo il reattivo a contatto con la proteina C reattiva presente nel siero, avviene una reazione antigene anticorpo che viene visualizzata facilmente grazie all'agglutinazione delle particelle di lattice.

In presenza di concentrazioni inferiori a 6mg/L il lattice rimane disperso uniformemente e non si ha traccia visibile di agglutinazione.

### CAMPIONE:

Siero fresco (non usare sieri emolizzati o lipemici).

Il siero se non contaminato è stabile per otto giorni a +2/8°C. e tre mesi a - 20°C.

Il campione contenente fibrina dovrà essere centrifugato.

### REATTIVO AL LATTICE :

Reattivo (A) PCR-S Liquido-Vol.2.5/5mL	Tampone pH 8.2 Lattice legato a IgG PCR A-U	100mmol/L
Controllo (+) PCR-S Liquido-Vol.0.5mL	Siero umano	>20 mg/L
Controllo (-) PCR-S Liquido-Vol.0.5mL	Siero animale	
Bacchette di miscelazione		1 o 2pz.
Piastrina di reazione		1 o 2pz.

### 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 il Controllo (+)

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

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

I sieri umani utilizzati per il controllo (+) sono risultati negativi alla reazione per l'evidenziazione dell'HBsAg e HCV, e anticorpi HIV I/II. Per precauzione, i controlli positivi 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' :

Reattivi liquidi, da portare a T.A.(+15/25°C.) prima dell'uso.

La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura. Agitare delicatamente il lattice 4/5 volte prima dell'uso.

La piastrina di reazione in plastica permette di eseguire fino a 6 determinazioni simultaneamente.

Lavare con H<sub>2</sub>O la piastrina di reazione prima e dopo l'uso.

Per la miscelazione del lattice sulla piastrina di reazione, utilizzare una bacchettina monouso in plastica.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Centrifuga e Pipetta da 50µL con puntali in plastica monouso.

### PROCEDIMENTO QUALITATIVO:

Dispensare in un riquadro della piastrina di reazione 50µL di siero, aggiungere una goccia di lattice e miscelare accuratamente con una bacchettina di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Roteare oscillando la piastrina ed osservare entro 2 minuti l'eventuale agglutinazione.

Falsi risultati si possono ottenere leggendo oltre i due minuti.

### METODO SEMIQUANTITATIVO:

Preparare le seguenti diluizioni, in soluzione fisiologica del siero da esaminare: 1: 2 - 1: 4 - 1: 8 - ecc. e osservare se vi è agglutinazione così come per il metodo qualitativo.

Il titolo sarà costituito dalla maggiore diluizione in cui vi è un'agglutinazione evidente per la sensibilità del lattice (PCR 6mg/L).

### CALCOLO:

L'approssimativa concentrazione PCR del campione in esame è calcolata nel modo seguente: Diluizione x Sensibilità = PCR mg/L

### VALORI DI RIFERIMENTO:

PCR: fino a 6mg/L

### 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 (+) e (-) ad ogni utilizzo del Kit per monitorare il funzionamento del Reattivo e la procedura in uso.

### BIBLIOGRAFIA:

Lars-Olot Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.

M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653-656.

Chetana Vaishnavi Immun. and Infectious Diseases.1996; 6: 139-144.

Yoshitsugu Hokama et al.Jour.of Clin. Lab.Status 1987; 1:15-27.

Yamamoto S et al.Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257-264.

Charles Wadsworth et al. Clin. Chim. Acta; 1984; 138: 309-318.

### PRESTAZIONI DEL REATTIVO AL LATTICE:

#### Sensibilità Analitica:

6 (5-10) mg/L nelle condizioni descritte.

La sensibilità del lattice è calibrata contro sieri di riferimento PCR (CRM 470/RPPHS).

**Effetto Prozona:** Nessun effetto prozona fino a 1600 IU/mL.

**Sensibilità Diagnostica:** 95.6%

**Specificità Diagnostica:** 96.2%

### INTERFERENZE:

Le interferenze sono trascurabili fino a:

	Bilirubina	20mg/dL
Lipemia	1000mg/dL	Emoglobina 10gr/L

### LIMITI DEL METODO:

Si possono ottenere falsi positivi nelle seguenti condizioni:

-Fattore Reumatoide >100IU/mL

-Contaminazioni batteriche nei campioni o nei controlli

-Tracce di detergente, quale residuo dei lavaggi della piastrina di reazione, può dare risultati falsi positivi.

Risultati falsi negativi si possono ottenere con campioni fortemente positivi (effetto prozona).

In questo caso si consiglia di ripetere il test utilizzando 20µL di campione.

La diagnosi non può essere basata sul solo risultato del metodo al lattice, ma dovrà essere completata con una valutazione clinica.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young, D.S.,et al.,Effects of drugs on clinical laboratori test, 4th ed. AACC Press, 1995.