

AVITEX® CRP Ref OD073/OD023/OD023/E

Test al lattice per la determinazione della Proteina C Reattiva. Conservare a 2°C e 8°C. NON CONGELARE. Reagenti da utilizzare esclusivamente in vitro a scopo diagnostico.

DESCRIZIONE E FINALITÀ DEL TEST

AVITEX CRP è un test rapido di agglutinazione al lattice per la ricerca della Proteina C Reattiva nel siero.

La Proteina C Reattiva (CRP) è stata determinata nel siero dei pazienti in associazione con infezioni acute, condizioni di necrosi e una grande varietà di disordini infiammatori. Si è così potuta stabilire una forte correlazione tra la presenza di CRP nel siero e la comparsa di processi infiammatori. Il monitoraggio dei livelli di CRP nel siero dei pazienti può confermare l'efficacia del trattamento e dare indicazioni sulla loro guarigione.

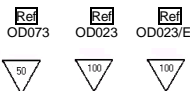
Esclusivamente per uso diagnostico.

PRINCIPIO DEL TEST

Le particelle di lattice di **AVITEX CRP** sono adese ad anticorpi anti **CRP** umana, come descritto da Singer. Quando la sospensione al lattice è miscelata con un siero contenente elevati livelli di CRP su un vetrino, si produce una chiara agglutinazione visibile entro 2 minuti.

Il test è stato calibrato al 1° International Standard 1986 85/506.

CONTENUTO DEL KIT



LATEX

Sospensione di particelle di polistirene (approssimativamente 1%) adese ad anticorpi anti-CRP.

CONTROL +

0,5 ml 0,5 ml N/A

Controllo positivo. Siero contenente anticorpi CRP.

CONTROL -

0,5 ml 0,5 ml N/A

Controllo negativo. Siero senza anticorpi CRP.

Bastoncini 50 100 N/A

Vetrino di reazione 1 1 N/A

Foglietto di istruzioni 1 1 1

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Micropipette idonee a dispensare 50µl
Soluzione salina isotonica (0,9% NaCl)

PRECAUZIONI

I reagenti di **AVITEX CRP** di origine umana sono risultati negativi per HCV, HIV I e HIV II, HbsAg con metodiche approvate dall'FDA. I reagenti, tuttavia, devono essere trattati con la massima cura come potenzialmente pericolosi sia durante l'uso che nello smaltimento. Non ingerire

I reagenti di **AVITEX CRP** non contengono sostanze pericolose in base alle attuali norme dell'UK Chemicals (vedasi relativa scheda di sicurezza). Tutti i reagenti, tuttavia, devono essere trattati con la massima cura come potenzialmente pericolosi sia durante l'uso che nello smaltimento. L'eliminazione deve essere eseguita in accordo con le legislazioni locali.

AVITEX CRP contiene lo 0,095% di sodio azide come conservante che può risultare tossica se ingerita. La sodio azide può inoltre reagire a contatto con i metalli negli impianti idraulici di scarico e formare composti altamente esplosivi. Nello smaltimento risciacquare quindi con grandi quantità di acqua.

CONSERVAZIONE

I reagenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. Evitare l'esposizione dei reagenti a temperature elevate. Non esporre a luce diretta.

Non congelare nessuno dei reagenti, dal momento che si potrebbe verificare un danno irreversibile.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Utilizzare un campione di sangue, prelevato per puntura venosa e raccolto in una provetta senza anticoagulante. Permettere la formazione e ritrazione del coagulo. Centrifugare il sangue coagulato per avere a disposizione un siero limpido. Sono richiesti campioni di siero fresco.

Il campione deve essere esente da contaminazione microbica, lipidica e non deve presentare segni evidenti di emolisi.

I campioni di siero possono essere conservati a 2°C e 8°C per un periodo massimo di 48 ore prima del test. Per una conservazione più prolungata i campioni possono essere congelati a -20°C fino a 6 settimane. I campioni scongelati devono essere miscelati con cura prima del test.

Non congelare-scongelerare ripetutamente i campioni dato che questo potrebbe determinare falsi risultati.

Non diluire i campioni prima dell'uso nel test qualitativo.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Tutti i reagenti devono essere portati a temperatura ambiente (20°C e 25°C) e miscelati delicatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Il vetrino di reazione deve essere lavato con cura prima dell'uso poiché tracce di detersivo o del precedente campione potrebbero alterare i risultati.

Il procedimento di pulizia consigliato è di seguito descritto:

1. I vetrini utilizzati devono essere immersi immediatamente in una sola soluzione disinfettante. Seguire le linee guida dei produttori dei disinfettanti.
2. I cerchi di reazione devono essere strofinati con materiale non abrasivo per assicurare la rimozione di particelle eventualmente aderenti.
3. Risciacquare completamente in acqua depurata.
4. Lasciare asciugare i vetrini di reazione.
5. Spruzzare i vetrini con una soluzione alcolica al 70%.
6. Lasciare evaporare l'alcol prima del riutilizzo.

LIMITAZIONI D'USO

L'uso di campioni diversi dal siero non è stato validato per questo test.

Una reazione debole che si sospetta positiva deve essere ritestata. La diagnosi dovrebbe essere formulata sulla base del complesso di tutti i dati clinici. Si raccomanda fortemente di prendere in considerazione tutti i dati clinici disponibili prima di formulare un'interpretazione del test.

La maggior parte degli uomini sani ha una concentrazione di CRP nel siero inferiore a 6mg/litro.

Nei pazienti con elevati livelli di concentrazione di CRP il monitoraggio continuo della CRP può dare una utile indicazione sulla risposta alla terapia nel corso di disturbi infiammatori.

PROCEDIMENTO

Metodo qualitativo

1. Portare i reagenti e i sieri in esame a temperatura ambiente.
2. Dispensare una goccia (50 µl) del siero in esame all'interno dell'apposito cerchio predisposto sul vetrino di reazione.
3. Agitare bene il reagente al lattice per assicurare la completa omogeneità e aggiungere una goccia al medesimo cerchio.
4. Miscelare bene il lattice e il campione e stenderli in modo che coprano interamente l'area delimitata dal cerchio.
5. Ruotare delicatamente il vetrino con un movimento circolare per circa 2 minuti e osservare se avviene l'agglutinazione.

Metodo semi quantitativo

1. Impiegando una soluzione salina isotonica preparare diluizioni seriali del siero in esame (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, e così via).
2. Dispensare una goccia (50 µl) di ciascuna diluizione del siero all'interno del cerchio di reazione sul vetrino.
3. Agitare bene il reagente al lattice per assicurare la completa omogeneità e aggiungere una goccia al medesimo cerchio.
4. Miscelare bene il lattice e il campione e stenderli in modo che coprano interamente l'area delimitata dal cerchio.
5. Ruotare delicatamente il vetrino con un movimento circolare per circa 2 minuti e osservare se avviene l'agglutinazione.

RISULTATI E INTERPRETAZIONE

Esaminare il vetrino sotto una forte sorgente di luce dopo 2 minuti. Ogni serie di test dovrebbe sempre includere un siero di controllo a titolo noto o i controlli stessi del kit per verificare la buona esecuzione dell'operatore e la validità dei reagenti. Il siero di controllo negativo dovrebbe dare una reazione negativa dopo 2 minuti. Il siero di controllo positivo dovrebbe dare una reazione positiva a un titolo di 1/4 ± una diluizione dopo 2 minuti. Se i risultati dei sieri di controllo o dei campioni noti non sono quelli attesi, il test deve essere considerato non valido.

Metodo qualitativo.

Un risultato positivo è indicato dalla comparsa di agglutinazione evidente, in una soluzione chiara. Un risultato negativo è indicato dall'assenza di agglutinazione e quindi da nessuna variazione di aspetto della sospensione sul vetrino di reazione.

AVITEX CRP ha un limite di determinazione di 6mg/litro nel siero. Si otterranno quindi risultati positivi con una concentrazione di CRP nel siero al di sopra di 6mg/litro e risultati negativi con una concentrazione di **CRP** al di sotto di 6mg/litro.

Metodo semi quantitativo.

La concentrazione di **CRP** nel siero può essere calcolata approssimativamente moltiplicando il fattore di diluizione (p.es. 2, 4, 8 o 16) con il limite di determinazione, p.es. 6 per far risultare la concentrazione espressa in numero di 6mg/litro. Per esempio se l'agglutinazione appare con una diluizione 1/8 la concentrazione approssimativa di **CRP** nel siero sarà data da: 8x6=48 mg/litro.

Titoli di 500 mg/litro sono determinabili con **AVITEX CRP** senza risentire del fenomeno di prozona.

AVVERTENZE

Utilizzare puntali monouso per ciascun campione per evitare contaminazioni. Richiudere tutti i reagenti immediatamente dopo l'uso.

Prima di iniziare il test portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (20°C e 25°C) e miscelarli delicatamente rigirandoli su se stessi.

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico in vitro da parte di operatori con una minima esperienza di laboratorio.

Non utilizzare componenti del kit danneggiati o contaminati.

TEST DI VALUTAZIONE

La riproducibilità di **AVITEX CRP** è del 100% (± una doppia diluizione)

	AVITEX CRP		Totali
	Positivi +	Negativi -	
CRP +	31	0	31
CRP -	0	69	69
	31	69	100

Sensibilità: 31/31 = 100%

Specificità: 69/69=100%

BIBLIOGRAFIA

1. Anderson H.C., McCarthy M., Am. J. Med., 8 : 445 (1950).
2. Fisher C.L., Nakamura R., Am. J. Clin. Path., 66, 840 (1976).
3. Connell E.B., Connell J., Am. J. Obs. Gynaec., 110, 633 (1971).

8008A Issue 5 Revised May 2015. ITALIAN

© Omega Diagnostics Ltd 2015.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY