

CRP C-Reactive Protein

lattice per immunoturbidimetria



IVD
REF

Per uso diagnostico in vitro
23483 - 2x20+1x10 ml
23583 - 4x20+2x10 ml

Kit per la determinazione quantitativa della CRP nel siero Metodo immunoturbidimetrico

PRINCIPIO

La proteina C-reattiva (CRP) serica provoca un'agglutinazione delle particelle di lattice ricoperte con anticorpi anti-proteina C-reattiva umana. L'agglutinazione delle particelle di lattice è proporzionale alla concentrazione di CRP e può essere quantificata in turbidimetria.

CAMPIONE

- Siero raccolto mediante procedimenti standard.
- La proteina C-reattiva nel siero è stabile 7 giorni a 2-8°C.

REATTIVI

- R1** Tampone Tris 20 mmol/L, cloruro di sodio 150 mmol/L, sodio azide 0,95 g/L, pH 8,2.
- R2** Sospensione di particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi anti-CRP umana, sodio azide 0,95 g/L.
- R3** **Standard.** Siero umano liofilizzato. La concentrazione di proteina C-reattiva viene indicata sull'etichetta. Il valore di concentrazione è rintracciabile nel Materiale di Riferimento certificato BCR 470 (Istituto per materiali e misure di riferimento, IRMM).

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE



Il siero umano utilizzato nella preparazione dello standard è negativo per l'antigene HBs e per gli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Tuttavia, lo standard va trattato con precauzione come potenzialmente infettivo.

Attenzione: i reattivi R1-R2 contengono Sodio Azide (0.95 g/L). Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

VALORI DI RIFERIMENTO

SIERO	ADULTI	fino a 5 mg/l
-------	--------	---------------

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di normalità.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

-Reattivo di lavoro: Miscelare nella proporzione: 1 ml di R2 + 4 ml R1. Agitare bene R2 prima di pipettare ed agitare bene la miscela evitando la formazione di schiuma.

-Standard: Ricostituire R3 con 1mL di acqua distillata. Miscelare energicamente evitando la formazione di schiuma. Portare a temperatura ambiente per circa 10 minuti prima dell'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare il kit a 2-8°C.
- I reattivi e lo standard sono stabili fino alla scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.
- Il reattivo di lavoro è stabile 20 giorni a 2-8°C.
- Lo Standard ricostituito è stabile per 1 mese se conservato a 2-8°C o 3 mesi se conservato a -20°C.

Note

- Non utilizzare se l'assorbanza del bianco è superiore a 0,900 a 540 nm.

MATERIALI AUSILIARI

- Bagnomaria a 37°C.
- Analizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvetta termostabile a 37°C per letture a 540 ± 20 nm.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

Sieri consigliati:

Rheumatoid Control Serum Level I Ref. 23798
Rheumatoid Control Serum Level II Ref. 23799

SMALTIMENTO RIFIUTI

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

PROCEDIMENTO

- Prescaldare il reattivo di lavoro e lo strumento a 37°C.
- Azzerare lo spettrofotometro contro acqua distillata (Nota 2).
- Pipettare in una cuvetta:

REATTIVO DI LAVORO	1.5 ml
STANDARD (S) o CAMPIONE	10 µl

- Mescolare ed inserirla nello strumento. Avviare il cronometro.
- Leggere l'estinzione a 540 nm dopo 10 secondi (A1) e 2 minuti (A2).

CALCOLO

La concentrazione di CRP nel campione viene calcolata a partire dalla seguente formula generale:

$$\frac{(A2 - A1) \text{ Campione}}{(A2 - A1) \text{ Standard}} \times C \text{ Standard} = C \text{ Campione (mg/l)}$$

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

- Limite di detenzione: 1.0 mg/l.
- Limite di linearità: 150 mg/l. Qualora si ottengano valori superiori, diluire il campione 1:5 con acqua distillata e ripetere la determinazione. La linearità può variare in base allo strumento utilizzato (Nota 3).

INTRA-ASSAY (Ripetibilità)

Conc. MEDIA	CV	n
7.4 mg/l	4.5%	20
19.0 mg/l	3.6%	20

INTER-ASSAY (Riproducibilità)

Conc. MEDIA	CV	n
7.4 mg/l	4.6%	25
19.0 mg/l	3.7%	25

- Sensibilità: 4.3 mA-I/mg.
- Attendibilità: I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative se comparati con reattivi di riferimento. I dettagli dello studio comparativo sono disponibili a richiesta.
- Fenomeno di zona: la tecnica non presenta fenomeno di zona a concentrazioni < 250 mg/l.
- Interferenze: la lipemia (trigliceridi 10 g/L), l'emolisi (emoglobina 10 g/L), la bilirubina (20 mg/dL) ed il fattore reumatoide (2200 UI/mL) non interferiscono. Altri farmaci e sostanze possono interferire (vedi "Bibliografia": Young DS Effects...).

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare cambiando strumento o realizzando il procedimento manualmente.

NOTE

- Omogeneizzare il R2 con cura prima di versarlo nel flacone del R1. E' conveniente lavare il flacone del R2 con una piccola quantità della miscela preparata, al fine di sciogliere i residui sulle pareti del flacone.
- Questo reattivo può essere utilizzato sulla maggioranza degli analizzatori automatici. Applicazioni disponibili a richiesta.
- Il limite di linearità dipende dalla relazione campione/reattivo. Aumenta riducendo il volume di campione, mentre la sensibilità del test diminuirà proporzionalmente.

BIBLIOGRAFIA

Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972; 29: 407-411
Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. J Immunol Methods 1977; 18: 365-375
Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987; 99: 205-211
Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. Clin Chem 1982; 28: 2121-4
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPress, 1997.
Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPress, 1997.

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Fabbricante

