



Per uso diagnostico in vitro
Kit con controlli REF 31012 - 100 test
Kit senza controlli REF 31002 - 100 test

Test di agglutinazione al lattice senza prediluizione

PRINCIPIO

Il CRP lattice è un test di agglutinazione su vetrino per determinazioni qualitative e semiquantitative della proteina C reattiva (CRP) nel siero umano.

Particelle di lattice coniugate con IgG di capra anti CRP umano sono agglutinate quando mescolate con campioni contenenti CRP.

SIGNIFICATO CLINICO

Il CRP è una proteina presente nel siero normale che aumenta significativamente dopo molti tipi di danni tissutali, infezioni batteriche e virali, infiammazioni e neoplasie maligne. Durante la necrosi del tessuto e l'infiammazione derivante dalla infezioni microbica, la concentrazione di CRP può elevarsi fino a 300 mg/l in 12/24 ore.


REATTIVI

- R1** Lattice in particelle coniugate con IgG di capra anti CRP umane, pH 8.2
- R2** Controllo Positivo tappo rosso: siero umano con concentrazione CRP > 20 mg/l (nel kit con controlli)
- R3** Controllo Negativo tappo blu: siero animale (nel kit con controlli)
- Slide a 6 divisioni
 - Stirrer

CAMPIONI

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8° C o 3 mesi a -20° C. Campioni con presenza di fibrina devo essere centrifugati. Non utilizzare campioni fortemente emolitici o lipemici

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

 I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi HIV (1/2). Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivi.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

CALIBRAZIONE

La sensibilità del CRP lattice è stata calibrata dal Reference Material CRM 470/RPPHS.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i componenti sono pronti all'uso, e sono stabili fino alla scadenza stampata sull'etichetta se conservati ben chiusi a 2-8° C e protetti da contaminazione durante l'uso. Non congelare: il congelamento può cambiare la funzionalità del test.

Deterioramento del reattivo: presenza di particelle e torbidità.

MATERIALI AUSILIARI

Agitatore rotante con velocità regolabile a 80/100 r.p.m.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO

1. Portare i reattivi ed i campioni a 15-25° C. La sensibilità del test può essere ridotta dalle basse temperature.
2. Dispensare 50 µl del campione (nota 1) ed una goccia dei controlli positivi e negativi separatamente nelle zone circolari dello slide.
3. Agitare il CRP lattice delicatamente prima dell'uso ed aggiungere una goccia (50 µl) adiacente al campione da testare.
4. Mescolare le gocce con uno stirrer, spandendole per tutta la superficie del cerchio. Utilizzare un differente stirrer per ogni campione.
5. Mettere lo slide sull'agitatore rotante a 80-100 r.p.m. per 2 minuti. Risultati falsi positivi possono apparire se la lettura è effettuata dopo i 2 minuti.

PROCEDIMENTO SEMIQUANTITATIVO

1. Preparare una serie di diluizioni al raddoppio del campione in soluzione salina 9 g/l.
2. Procedere con ogni diluizione come per il metodo qualitativo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Esaminare microscopicamente la presenza o l'assenza di agglutinazioni visibili subito dopo aver tolto lo slide dall'agitatore.

La presenza di agglutinazione indica una concentrazione CRP uguale o maggiore di 6 mg/l (nota 2 e 3).

Il titolo del procedimento semiquantitativo è definito come la diluizione più alta che mostra agglutinazione.

CALCOLO

La concentrazione approssimata di CRP nel campione è calcolata come segue:

$$6 \times \text{Titolo CRP} = \text{mg/l}$$

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomandano controlli positivi e negativi per monitorare la performance della procedura, così come un campione comparativo per una migliore interpretazione dei risultati.

VALORI DI RIFERIMENTO

Adulti	< 6 mg/l
--------	----------

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

1. Sensibilità analitica: 6 (5-10) mg/l alle condizioni descritte.
2. Effetto prozona: non ci sono effetti prozona fino a 1600 mg/l (nota1).
3. Sensibilità diagnostica: 95,6%
4. Specificità diagnostica: 96,2%

INTERFERENZE

L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 10 g/l. La bilirubina non interferisce sino alla concentrazione di 20 mg/dl. Lipemia non interferisce sino alla concentrazione di 10 g/l. Il fattore reumatoide interferisce alla concentrazione di 100 IU/ml. Altre sostanze possono interferire.

NOTE

1. Alte concentrazioni di CRP possono dare risultati negativi (effetto prozona) Riesaminare il campione utilizzando 1 goccia di 20 µl.
2. La forza di agglutinazione non è indicativa della concentrazione di CRP nel campione.
3. Una diagnosi non può essere effettuata con un singolo test, ma deve essere integrata da altre indagini specifiche.

BIBLIOGRAFIA

Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10:196 - 201.
M.M. Pepys. The lancet 1981; March 21:653 - 656.
Chetana Vaishnavi, Immunology and Infectious Diseases 196;6 : 139 - 144.
Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987 ; 1 : 15 - 27.
Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36:257 - 264.
Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press. 1995.

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



Agglutination latex test without predilution

PRINCIPLE

The CRP latex is a slide agglutination test for the qualitative and semiquantitative detection of C-reactive protein (CRP) in human serum.

Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP are agglutinated when mixed with samples containing CRP.

CLINICAL SIGNIFICANCE

CRP is an acute phase protein present in normal serum, which increases significantly after most forms of tissue injuries, bacterial and virus infections, inflammation and malignant neoplasia.

During tissue necrosis and inflammation resulting from microbial infections, the CRP concentration can rise up to 300 mg/l in 12-24 hours.

REAGENTS

R1 Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP, pH 8.2

R2 Positive control red cap: human serum with a CRP concentration > 20 mg/l (in the kit with controls)

R3 Negative control blue cap: animal serum (in the kit with controls)

- Slide with 6 divisions

- Stirrer


SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

PRECAUTION IN USE

 Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

CALIBRATION

The CRP latex sensitivity is calibrated to the reference Material CRM 470/RPPHS.

STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use, and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test

Reagents deterioration: presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Mechanical rotator with adjustable speed at 80/100 r.p.m.

QUALITATIVE PROCEDURE

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50µl of the sample (note 1) and one drop of each positive and negative controls into separate circles on the slide test.
3. Swirl the CRP latex reagent gently before using and add one drop (50 µl) next to the sample to be tested.
4. Mix the drop with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrer for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

PROCEDIMENTO SEMIQUANTITATIVO

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/l saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the quantitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates a CRP concentration equal or greater than 6 mg/l (note 2 and 3).

The titer in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

CALCULATIONS

The approximate CRP concentration in the patient sample is calculated as follows:

$$6 \times \text{CRP titer} = \text{mg/l}$$

QUALITY CONTROL

Positive and negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

REFERENCE VALUES

Adults	< 6 mg/l
--------	----------

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Analytical sensitivity: 6 (5-10) mg/l under the described assay conditions.
2. Prozone effect: no prozone effect was detected up to 1600 mg/l.
3. Diagnostic sensitivity: 95,6%
4. Diagnostic specificity: 96,2%

INTERFERENCES

Hemoglobin does not interfere up to concentration of 10 g/l.

Bilirubin does not interfere up to concentration of 20 mg/dl.

Lipemia does not interfere up to concentration of 10 g/l.

Rheumatoid factors interfere up to concentration of 100 IU/ml.

Other substances may interfere.

NOTES

1. High CRP concentration samples may give negative results (prozone effect). Re-test the sample again using a drop of 20 µl.
2. The strength of agglutination is not indicative of the CRP concentration in the samples tested.
3. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

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

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

Chetana Vaishnavi, Immunology and Infectious Diseases 196;6 : 139 - 144.

Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987 ; 1 : 15 - 27.

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

Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press. 1995.

SYMBOLS



Red instruction for use



Biological risk



CE mark (requirement of 98/78 CE regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer