

PCR LATEX

Per uso Diagnostico *in Vitro*

Test di agglutinazione al lattice su slide per la determinazione qualitativa e semiquantitativa della Proteina C Reattiva (PCR)

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La Proteina C Reattiva è una proteina prodotta principalmente nel fegato in risposta a stimoli quali antigeni batterici e fungini e immunocomplessi, ma anche in seguito a traumi. I livelli di PCR aumentano in modo significativo in seguito a presenza di neoplasie maligne. Durante i processi di necrosi dei tessuti e l'infiammazione dovuta ad infezioni batteriche la concentrazione di PCR può raggiungere 300mg/L in 12-24 ore.

II. PRINCIPIO DEL TEST

PCR Lattice è una sospensione di particelle di lattice di polistirene coniugate alla frazione γ -globulinica di siero specifico anti-PCR umana. Quando PCR è presente nel campione, la presenza di agglutinazione indica un contenuto di PCR uguale o maggiore di 6 mg/l, senza diluizione del campione.

III. REAGENTI E MATERIALI In funzione del codice i kit possono contenere:

- 1. Reattivo 1 (tappo bianco):** PCR Lattice in sospensione; contiene Sodio Azide < 0.1%.
- 2. Reattivo 2 (tappo rosso):** Controllo Positivo contenente PCR ad una concentrazione ≥ 6 mg/l; siero umano (il siero umano usato è stato testato e trovato negativo per HBsAg e HIV; deve essere comunque manipolato come potenzialmente infettivo); contiene Sodio Azide < 0.1%.
- 3. Reattivo 3 (tappo verde):** Controllo Negativo; contiene Sodio Azide 0.09%.
- 4. Istruzioni per l'uso (1 pezzo)**

Materiale richiesto (non fornito)

Agitatore meccanico con velocità regolabile a 80-100 rpm. Orologio o cronometro.

IV. PRECAUZIONI

- Per solo uso professionale ed *in Vitro*.
- I componenti di origine umana, sono stati testati e trovati negativi per HBsAg, HCV e anticorpi HIV(1/2). Tuttavia maneggiare con cura considerando i materiali come potenzialmente infettivi.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Agitare il Reattivo 1 (PCR Lattice) prima dell'uso. Il reattivo deve risultare uniforme e senza agglutinati visibili.
- La sensibilità del test dipende dal volume della goccia (50 μ L). Utilizzare esclusivamente i gocciolatori forniti e tenerli perpendicolari alla superficie dello slide.
- Qualora l'area test dello slide risultasse non più idrorepellente, ripulirla con alcool.
- Gli slides sono di materiale plastico, lavabili con acqua distillata.

V. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il reattivo e i controlli devono essere conservati a +2°C - +8°C. Non congelare. In queste condizioni i componenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.

VI. CAMPIONI E PREPARAZIONE

Usare sieri freschi ottenuti mediante centrifugazione di sangue.

I campioni possono essere conservati a +2°C - +8°C per 48 ore prima di essere utilizzati. Per periodi di tempo superiori il siero deve essere congelato. Sieri ematici, lipemici o contaminati devono essere scartati.

VII. PROCEDURA

Lasciare che i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test.

Test Qualitativo

1. Agitare delicatamente la sospensione per omogenare le particelle di lattice.
- 2. Utilizzare sempre i controlli positivo e negativo come riferimenti.**
3. Porre 1 goccia (50 μ l) di siero indiluito in un'area dello slide.
4. Aggiungere 1 goccia di Reattivo 1 (PCR Lattice) alla goccia di siero.
5. Mescolare le 2 gocce distendendole su tutta la superficie dell'area test.
6. Roteare lo slide manualmente o con un agitatore meccanico a 80 - 100 rpm per 2 minuti. Leggere la presenza o l'assenza di agglutinazione visibile entro i 2 minuti. Agglutinazioni aspecifiche possono apparire se il test viene letto dopo i 2 minuti.

Test Semiquantitativo

Viene eseguito nello stesso modo del Test Qualitativo, ma effettuando una diluizione del siero campione con fisiologica (NaCl 9 g/l), PBS o tampone glicina:

Diluizioni	1:2	1:4	1:8	1:16
Siero Campione	100 μ l
Fisiologica	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l
	— →	100 μ l		
		— →	100 μ l	
			— →	100 μ l
Volume campione	50 μ l	50 μ l	50 μ l	50 μ l

Mescolare e roteare manualmente o con un agitatore meccanico a 80-100 rpm per 2 min. Leggere il risultato entro i 2 minuti.



VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E CALCOLO

Metodo qualitativo: La presenza di agglutinazione indica un contenuto di PCR nel campione uguale o maggiore di 6 mg/l. L'assenza di agglutinazione indica un livello di PCR inferiore a 6 mg/l nel campione.

Metodo semi-quantitativo: Il titolo è definito come la più alta diluizione in cui compare agglutinazione. La concentrazione approssimativa di PCR nel campione è calcolata con la formula seguente:

$$6 \times \text{titolo PCR} = \text{mg/L}$$

IX. VALORI DI RIFERIMENTO

≤ 6 mg/L. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire un proprio range di riferimento.

X. CARATTERISTICHE

Sensibilità analitica: 6 (5-10) mg/L, seguendo le istruzioni qui riportate.

Effetto prozona: non si è osservato effetto prozona fino ad un valore di 1600 mg/L

Sensibilità diagnostica: 95.6%

Specificità diagnostica: 96.2%

Interferenze: Le seguenti sostanze non interferiscono: bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (10 g/L) e lipidi (10 g/L). Il fattore reumatoide interferisce a 100 IU/mL.

XI. NOTE













PCR è una proteina che aumenta significativamente il suo livello nel siero nelle fasi acute di molte infezioni tissutali. Il livello normale di questa proteina nei soggetti sani è inferiore a 6 mg/l. Comunque, si può avere aumento della sua concentrazione in modo non specifico nel caso di tumori maligni, febbre reumatoide, infarto del miocardio, infiammazioni, ecc.

XII. LIMITI DEL KIT

- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi.
- I componenti di questo I.v.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

XIII. BIBLIOGRAFIA

1. Warworth, E. Wadsworth, Ch. Clin. Chim. Acta 138 (1984)
2. Pepys M. B., Dash A. C., Ashley M. J., Clin. Exp. Immunol., 30, 32-37 (1977)
3. Deyo R. A., Pope R. M., Persellin R. H., J. Rheumatol., 279 (1980)

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	 Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (DXXX)	 Fabbricante	 Mantenere asciutto	 Non sterile
 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo	 Non riutilizzare	 Fragile, maneggiare con cura	 Tenere lontano dal calore	

CONTENUTO

	UA80100 (62 test) Kit completo	UA80110 (250 test) Kit completo	UD80120 (2x0.5 mL) Controlli
Reattivo al lattice PCR (tappo bianco)	1 x 3 mL	4 x 3 mL	
Siero di controllo positivo (tappo rosso)	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL
Siero di controllo negativo (tappo verde)	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL
Slide a 6 aree test	2 pezzi	42 pezzi	
Bacchette (1x25)	3 pezzi	10 pezzi	
Istruzioni per l'uso	1 pezzo	1 pezzo	1 pezzo
Codice ramo CND	W0102160601	W0102160601	W010406

