

# SCREEN

## SCREEN IFA TEST CRP (Sangue Intero/Siero/Plasma) Foglioletto illustrativo

REF: SC-1361

Italiano

Test rapido per la diagnosi di stato infiammatorio e ACS tramite misurazione di CRP/hs-CRP su sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

### USO PREVISTO

Il Test a cassetta CRP (Sangue intero/Siero/Plasma) si basa sull'immunofluorescenza per determinare quantitativamente la proteina C-reattiva (CRP) nel siero, plasma o sangue intero come aiuto nella valutazione di infezioni, danni tissutali e disturbi infiammatori unitamente alla misurazione di CRP ad alta sensibilità (hs-CRP) per la valutazione delle sindromi coronariche acute (ACS).

### SUMMARY

La proteina C-reattiva è un reagente di fase acuta precipitato con Polisaccaride C Pneumococco ed è un componente della risposta immunitaria non specifica. La CRP è ampiamente distribuita nel nostro corpo ed è una proteina di fase acuta prodotta dal fegato in risposta ad un'infezione microbica da danno tissutale, misura i livelli generali dell'infiammazione nel corpo e la hs-CRP può essere usata per individuare concentrazioni più basse di CRP nel siero o nel plasma. Alcuni studi hanno evidenziato una correlazione tra i livelli di hs-CRP e Aterosclerosi e Infarto acuto del miocardio. L'hs-CRP è un marker infiammatorio per i pazienti ACS e un valido aiuto nella prevenzione primaria e nella valutazione del rischio di malattie cardiovascolari. La sua combinazione con il rapporto tra colesterolo totale e HDL-C è più accurata di altri fattori di rischio nel prevedere i disturbi cardiocircolatori.

L'American Heart Association e i centri statunitensi per il Controllo e la Prevenzione delle malattie hanno indicato l'hs-CRP come anticpatrice di disturbo cardiovascolare (CVD) nella definizione dei gruppi di rischio: inferiore a 1,0 mg/L indica un rischio basso, da 1,0 a 3,0 mg/L indica un rischio moderato, sopra 3,0 mg/L (ma al di sotto di 10 mg/L) suggerisce fortemente un alto rischio di CVD. Inoltre, livelli più alti di CRP si possono trovare in caso di gravidanza, infiammazione moderata, infezione virale (10-40 mg/L), infiammazione attiva, infezione batterica (40-200 mg/L), infezione batterica grave e ustioni (>200 mg/L).

### PRINCIPIO

Il Test a cassetta CRP si basa sulla immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al cuscinetto assorbente. Se il campione contiene CRP, si attacca alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi anti- CRP. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura posti sulla membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di CRP nel campione è direttamente proporzionale all'intensità di segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza sul test e della curva standard, la concentrazione di CRP nel campione viene calcolata dall'Analizzatore SCREEN per mostrare la concentrazione di CRP nel campione.

### REAGENTI

Il kit del test contiene fluorofori ricoperti di anticorpo anti- CRP e la membrana è ricoperta di anticorpo anti- CRP.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici,

guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.

- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
  - Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
  - I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
  - Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta CRP SCREEN è solo utilizzabile con l'analizzatore SCREEN da parte di professionisti medici autorizzati.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
- Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

#### Prelievo campione di sangue

- Prelevare il campione secondo le procedure standard.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo. I campioni di Siero e Plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato con pungi dito deve essere testato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni. Possono essere usati solo campioni limpidi, non emolizzati.
- EDTA e sodio eparina possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione di sangue.

#### Diluzione/Stabilità del campione

- Versare il capillare end-to-end pieno di sangue nella provetta con il buffer. In alternativa il campione (5µl di siero/plasma/7,5µl di sangue intero) può essere versato direttamente con la micro pipetta nel buffer.
- Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa **10 secondi** per mescolare campione e buffer di diluizione.
- Lasciar riposare il campione diluito per circa 1 minuto.
- Il campione diluito può essere analizzato subito o conservato fino a 8 ore.

### MATERIALI

#### Materiali forniti

- Cassette test
- ID Card
- Foglioletto illustrativo
- Campionatori

#### Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Centrifuga
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN
- Pipetta
- Contenitori raccolta campione

### ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

**Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**

- Avviare l'Analizzatore. A seconda delle necessità selezionare "standard test" o "quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Siero/plasma:** trasferire con la pipetta **5µl di siero/plasma** nella provetta del buffer, mescolare accuratamente il campione e il buffer.  
**Sangue intero:** trasferire con la pipetta **7,5µl di sangue intero** nella provetta del buffer, mescolare accuratamente il campione e il buffer.
- Versare il campione diluito con la pipetta:** versare **75µl di campione diluito** nel pozzetto del campione. Avviare subito il timer.

**Versare il campione con il campionatore fornito:** scartare le prime 2 gocce, poi versare **2 gocce di campione diluito** nel pozzetto del campione sulla cassetta. Avviare subito il timer.

- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per i dettagli. Modalità "**Quick Test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore dopo 3 minuti dall'aggiunta del campione, cliccare "**QUICK TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare subito "**NEW TEST**". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi. Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "**STANDARD TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare "**NEW TEST**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **3 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

#### Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il risultato del test per la Proteina C-reattiva viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN e mostrato sullo schermo.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il range del test CRP è di 0,5-200mg/mL.

### CONTROLLO QUALITÀ

Ogni Test a cassetta CRP contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Se il controllo interno risulta non valido compare il messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

### LIMITI

- Il Test a cassetta CRP (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato solo per l'individuazione quantitativa di Proteina C-reattiva.
- Il Test a cassetta CRP (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di antigene CRP nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare le condizioni infiammatorie.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
- Alte concentrazioni di CRP possono produrre un effetto "Dose Hook", risultante in interpretazioni errate dei livelli di CRP. L'high dose hook effect non è stato osservato con questo test fino ad un livello di CRP di 200mg/L.
- Il range del test di questo kit è 0,5-200mg/L. Quando la concentrazione del campione supera il limite massimo del test, il campione ad alta concentrazione dovrebbe essere diluito con siero di vitello o campioni negativi ed il fattore di diluizione massimo non dovrebbe superare le 4 volte.
- I risultati del test rapido CRP si basano sulla misurazione dei livelli di CRP in un campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si consiglia di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare i trattamenti più idonei.

### RISULTATI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
<1,0mg/L	Rischio CVD basso
1,0-3,0 mg/L	Rischio CVD moderato (no infiammazione)
>3,0 mg/L	Rischio CVD alto (no infiammazione)
>10 mg/L	Probabili infezioni (batteriche o virali)
10-20 mg/L	Indica generalmente infezioni virali o lievi infezioni batteriche

20-50 mg/L	Indica generalmente infezione batterica moderata
>50 mg/L	Indica generalmente infezione batterica seria

## CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

### 1. Accuratezza

La deviazione del test è  $\leq \pm 15\%$ .

### 2. Range e limite di individuazione del test

- Range del test: 0,5-200 mg/L
- Limite minimo di individuazione (Sensibilità analitica): 0,5 mg/L

### 3. Range di linearità

0,5 – 100 mg/L,  $R \geq 0,990$

### 4. Precisione

#### Precisione intra-lotto

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti 1,0 mg/L e 10,0 mg/L di CRP. Il C.V. è  $\leq 15\%$ .

#### Precisione inter-lotto

La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando 2 campioni contenenti 1,0 mg/L e 10,0 mg/L di CRP. Il C.V. è  $\leq 15\%$ .

### 5. Comparazione metodo


Il test è stato confrontato con il test CRP Maccura Biotechnology Co., Ltd. Con 110 campioni. Il coefficiente di correlazione (r) è 0,986.

## BIBLIOGRAFIA

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

## LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consultare istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 4-30°C		Numero Lotto		#Catalogo
	Non usare se danneggiato		Fabbricante		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145878701  
Valido dal: 06-03-2020