

Test rapido per la diagnosi di infarto miocardico (IM) per individuare semi-quantitativamente CRP in sangue intero, siero o plasma.

Solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

Il test rapido CRP (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunologico cromatografico rapido per l'individuazione semi-quantitativa di CRP umano in sangue intero, siero o plasma come supporto all'individuazione di infarto miocardico (IM).

【SOMMARIO】

La Proteina C-reattiva (PCR) nel siero del paziente è stata individuata in associazione con infezioni acute, condizioni necrotiche e vari disturbi infiammatori. C'è una forte correlazione tra i livelli nel siero di PCR e l'attivazione del processo infiammatorio. Monitorare i livelli di PCR nel siero del paziente aiuta a valutare l'efficacia del trattamento e lo stato della ripresa del paziente. Viene usato in particolare per distinguere le infezioni batteriche da quelle virali.

【PRINCIPIO】

Il test rapido CRP (Sangue Intero/Siero/Plasma) individua la Proteina C-reattiva attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo di colore nella striscia interna. Gli anticorpi anti-PCR sono immobilizzati nella zona del test della membrana. Durante il test il campione reagisce con gli anticorpi PCR coniugati sulle particelle colorate e sul tampone per campione pre-rivestito del test.

Il composto poi migra sulla membrana per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana. Se l'intensità della striscia del test è più debole della striscia di riferimento (R), il livello di PCR nel campione è tra 10 e 60 mg/L. Se l'intensità della striscia del test (T) è più forte di quella sulla striscia di riferimento (R), il livello di PCR è superiore ai 60 mg/L. La comparsa della linea di controllo serve come controllo procedurale, ad indicare che la quantità di campione usata è sufficiente e la membrana è stata imbevuta correttamente.

【REAGENTI】

Le strisce contengono particelle ricoperte di anticorpo anti-PCR e una membrana rivestita di anticorpi PCR.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione del test risulta danneggiata. Non riutilizzare il test.
- Il test contiene prodotti di origine animale. La certificazione dell'origine e/o dello stato sanitario degli animali non garantisce totalmente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si consiglia pertanto di trattare i presenti prodotti come potenzialmente infettivi e manipolarli osservando le abituali precauzioni di sicurezza (es. non ingerire o inalare).
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore per la raccolta dei campioni per ogni campione ottenuto.
- Leggere attentamente l'intera procedura prima di effettuare il test.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

• Conservare il kit a 2-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.**

- Proteggere attentamente i componenti del kit da contaminazione. Non usare se si evidenzia contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione delle attrezzature di distribuzione, contenitori o reagenti può indurre falsi risultati.

【RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE】

1. Con il tubicino capillare fornito, prelevare un volume di 10µL dal campione di sangue. È importante che il tubo sia riempito da un'estremità all'altra.
2. Versare l'intero contenuto del tubicino nella provetta in plastica insieme al buffer di diluizione.
3. Chiudere la provetta e scuotere il campione manualmente con forza per circa 10 secondi in modo da mescolare completamente campione e buffer.
4. Il campione diluito può essere conservato a temperatura ambiente fino a 8 ore. Anche EDTA, citrato o sangue eparinico possono essere usati come campioni.

【MATERIALI】

- Materiali Forniti**
- Supporti Test
 - Contagocce
 - Tubi Capillari
 - Buffer diluizione
 - Foglietto illustrativo

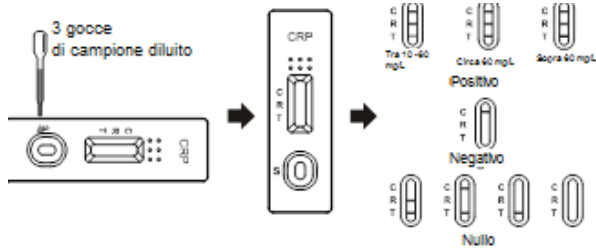
Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore di raccolta campione
- Timer
- Centrifuga

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e posizionarlo su una superficie piana e pulita. Etichettare il supporto con i dati del paziente o del controllo. Per risultati migliori, il test dovrebbe essere eseguito entro un'ora.
2. Aprire la provetta con il campione diluito. Trasferire 3 gocce del campione mescolato nel pozzetto per campioni. Avviare il timer.
3. Attendere la comparsa delle linee colorate. Il risultato dovrebbe essere leggibile entro 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.

**【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】**

(Vedi illustrazione sopra)

POSITIVO: Compaiono tre linee sulla membrana. Due nella zona di controllo (C) e in quella di Riferimento (R) rispettivamente, e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T).

- Una striscia del test (T) più debole di quella di riferimento R indica un livello di PCR **tra 10 e 60 mg/L**.
- Una striscia del test (T) vicina alla R indica un livello di PCR **intorno ai 60 mg/L**.
- Una striscia del test (T) più forte di R indica un livello di PCR **superiore a 60 mg/L**.

NEGATIVO: Non compare nessuna linea colorata nelle zone del test (T). Indica che il livello di CPR è inferiore a 10 mg/L.

NULLO: Non compaiono né la striscia C né R. I test con risultato in cui non compare la linea C o di riferimento allo specificato tempo di lettura devono essere eliminati. Si prega di rivedere la procedura e ripeterla con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il vostro distributore locale.

NOTA:

1. L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione degli analiti presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test dovrebbe essere considerata positiva. Si prega di ricordare che questo è solo un test semi-quantitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
2. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette.

【CONTROLLO QUALITÀ】

- Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea di riferimento che compare nella zona di riferimento è considerata un controllo procedurale interno positivo, a conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione ed una corretta tecnica procedurale.
- Gli standard di controllo esterni non sono forniti con il presente kit. Tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

【LIMITAZIONI】

1. Il test rapido CRP (Sangue Intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione semi-quantitativa di proteina C-reattiva.
2. Il test rapido CRP (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto il livello semi-quantitativo di PCR nel campione e non deve essere usato come unico criterio per la valutazione di condizioni infiammatorie.
3. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. I valori di PCR vicini al livello di soglia-limite (10 mg/L) e la linea di riferimento (R: 60 mg/L) dovrebbero essere riportati con cautela poiché, come per tutti i test quantitativi, esiste un certo livello di variabilità. Perciò, una linea T con un'intensità leggermente maggiore della R può anche

rappresentare un valore leggermente inferiore ai 60 mg/L. In questi casi si raccomanda di ripetere il test o effettuare un ulteriore test quantitativo.

5. Alte concentrazioni di PCR possono produrre un effetto gancio della dose, causando un'interpretazione scorretta dei livelli di PCR. L'effetto gancio a dose elevata non è stato osservato con il presente test fino a 2000 mg/L di PCR.

【RIFERIMENTI】

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.



SCREEN ITALIA Srl Via Volumnia, 40/b
06135 Ponte San Giovanni - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145080501
Decorrenza: 2015-06-05