

Test rapido per la diagnosi delle condizioni infiammatorie per rilevare la CRP semiquantitativamente 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 come ausilio nella diagnosi delle condizioni infiammatorie

#### 【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 semi-quantitativo 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.

#### 【MATERIALI】

##### Materiale Forniti

- Supporti Test
- Contagocce
- Capillari
- Fiala di diluizione buffer
- Foglietto illustrativo

##### Materiale necessari ma non forniti

- Provetta per raccolta campione
- Timer
- Centrifuga

#### 【RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE】

##### Preparazione

1. Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutti i componenti siano portati a temperatura ambiente (15-30 °C). Il Buffer freddo o la condensa di umidità sulla membrana possono portare a risultati del test non validi.

2. Estrarre una fiala buffer di diluizione dal kit. Etichettare con l'ID del paziente. Aprire il tappo a vite.

##### Raccolta del campione di sangue

1. Raccolgere il campione secondo le procedure standard.
2. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero

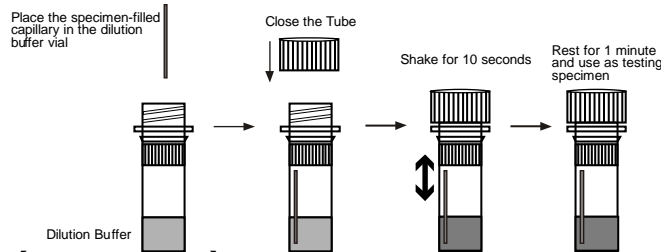
e plasma possono essere conservati a 2-8 ° C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni dovrebbero essere mantenuti al di sotto di -20 ° C. Il sangue intero raccolto mediante prelievo venoso deve essere conservato a 2-8 ° C e il test deve essere utilizzato entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto con lo stick dovrebbe essere testato immediatamente.

3. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima del test. Evitare il ripetuto congelamento e scongelamento dei campioni.

4. È possibile utilizzare anche sangue con EDTA, citrato o eparina. Prima di eseguire il test, deve essere diluito di conseguenza con il buffer fornito.

##### Diluizione / stabilità del campione

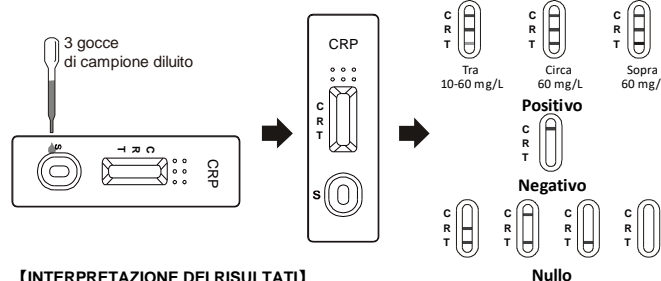
1. Con il tubo capillare, aspirare 10 µL di sangue. È importante che il capillare sia riempito da un capo all'altro per garantire 10 µL di sangue.
2. Collocare il capillare riempito di sangue da un capo all'altro nel flaconcino del buffer di diluizione. In alternativa, i 10 µL di campione possono essere aggiunti direttamente con la micro pipetta nel flaconcino del buffer di diluizione.
3. Chiudere la fiala e agitare vigorosamente il campione per circa 10 secondi in modo che il campione e il tampone di diluizione si mescolino bene. Vedi l'illustrazione sopra.
4. Lasciare riposare il campione diluito per circa 1 minuto e utilizzarlo come campione di prova.
5. Il campione diluito può quindi essere utilizzato immediatamente o conservato per un massimo di 8 ore. Possono anche essere usati campioni contenenti EDTA, citrato o eparina.



#### 【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 busta di alluminio e utilizzarlo entro un'ora. I migliori risultati saranno ottenuti se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio. Etichettare il dispositivo con l'identificazione del paziente o del controllo.
2. Aprire la fiala del buffer di diluizione contenente il campione da analizzare e trasferire 3 gocce del campione nel pozzetto "S". 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 di circa 60 mg/L.
  - Una striscia del test (T) più forte di R indica un livello di PCR superiore a 60 mg/L.

**NEGATIVO:** Compaiono entrambe le linee di controllo (C) e di riferimento (R). Nessuna linea colorata appare nell'area della linea di test (T). Indica un livello di CRP inferiore a 10 mg / L.

**NULLO:** La linea C o la linea di riferimento non compaiono. I risultati di qualsiasi unità di test che non ha prodotto la linea C o la linea R nei tempi indicati per la lettura devono essere eliminati. Si prega di rivedere la procedura e ripetere con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.

##### NOTA:

1. L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di CRP presente 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 CRP 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 semi-quantitativo 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 semi-quantitativo 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.

#### 【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】

Il test rapido semi-quantitativo CrP (sangue intero / siero / plasma) è stato valutato con un test EIA CrP commerciale leader utilizzando campioni clinici. I risultati mostrano che la sensibilità della cassetta per test rapidi semiquantitativi CrP (sangue intero / siero / plasma) è del 97,3% e la specificità è del 98,3% rispetto al test EIA principale.

Sensibilità relativa:  $72/(72+2)*100\% = 97,3\%$  (IC 95% \*: 90,6% - 99,7%);

Specificità relativa:  $295/(295+5)=98,3\%$  (IC 95% \*: 96,2% - 99,5%);

Precisione:  $(72+295)/(72+2+5+295)=98,1\%$  (IC 95%\*:96,2%-99,2%). \*Intervalli di confidenza

##### Precisione Cross-reattività

Il test rapido semi-quantitativo CRP (sangue intero / siero / plasma) è stato testata con fattore reumatoide, HAMA, HBsAg, HbAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, sifilide, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, campioni positivi anti-CMV, anti-rosolia e anti-toxoplasmosi. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

##### Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni positivi e negativi alla CRP.

Paracetamolo: 20 mg / dL	Caffeina: 20 mg / dL
Acido acetilsalicilico: 20 mg / dL	Acido gentisico: 20 mg / dL
Acido ascorbico: 20 mg / dL	Albumina: 10.500 mg / dL
Creatina: 200 mg / dL	Emoglobina 1.000 mg / dL
Bilirubina: 1.000mg / dL	Acido ossalico: 600mg / dL
Colesterolo: 800mg / dL	Trigliceridi: 1.600mg / dL

Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito con il test.

#### 【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.



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



Numero: 145080504  
Decorrenza: 2017-06-09