

PCR
Turbidimetria con antisiero

REF. 6753 50+ 5 ml
REF. 6754 100+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Proteina C-Reattiva in siero umano mediante analisi turbidimetrica.

PRINCIPIO

Anticorpi anti-PCR umano, uniti a campioni contenenti PCR, danno origine a una reazione antigene-anticorpo che determina una torbidità misurabile a 340 nm.

CAMPIONE

Usare siero fresco. Il siero può essere conservato a 2-8°C per 48 ore. Per periodi più lunghi, il siero può essere congelato.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) - PCR Tampone Volume = 50/100 ml	Tampone di Goods, Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) - PCR Antisiero Volume = 5/10 ml	Siero di capra policlonale, anti CRP umano, Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore PCR – REF. 7774

Il Calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore Volume = 1.0 ml	Calibratore PCR - REF. 7774 - 1x1 ml
--------------------------------	---

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili almeno 2 mesi a 2-8°C, protetti dalla luce e in assenza di contaminazioni. Non usare dopo la data di scadenza.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare diluizioni scalari 1:2 del Calibratore utilizzando NaCl 9 g/l come diluente: 1 ; 1:2 ; 1:4 ; 1:8 ; 1:16.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	340 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Metodo:	End point

Campione, Controllo o Calibratore	20 µl
Aggiungere Reagente (A)	300 µl
Agitare, incubare per 1 minuto, leggere l'assorbanza, quindi aggiungere: Reagente (B)	30 µl
Agitare, incubare e leggere l'assorbanza dopo 4 minuti.	

Validata su BT2000 plus

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

PCR: < 8 mg/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

PRESTAZIONI DEL METODO

Intervallo di misura: 0 - 20 mg/dl.

Limite di rilevazione: 0.1 mg/dl

Sensibilità: 0.018 unità ABS / unità di concentrazione.

Precisione CV%:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Nella serie:	1.13	1.65	1.17
Tra le serie:	2.31	0.98	1.01

Interferenze: Nessuna interferenza per: Emoglobina (250 mg/dl), Sodio citrato (1000 mg/dl), Eparina (50 mg/dl), Bilirubina (20 mg/dl), EDTA (5 mg/dl), Trigliceridi (2500 mg/dl).

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.9905x - 0.1234$ $r = 0.99$

BIBLIOGRAFIA

1. Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20,1019 (1971).
2. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967).
3. Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982).

CRP

Turbidimetry with antiserum

REF. 6753 50+ 5 ml
REF. 6754 100+10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP) in human serum by turbidimetric immunoassay.

PRINCIPLE

Anti-human CRP antibodies when mixed with samples containing CRP, form a reaction antigen-antibody. This determines a turbidity measurable at 340 nm.

SAMPLE

Use fresh serum. The serum may be stored at 2-8°C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) - CRP Buffer Volume = 50/100 ml	Goods buffer, Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) - CRP Antiserum Volume = 5/10 ml	Polyclonal Goat serum anti-human CRP, Sodium azide 0.95 g/l

Optional: CRP Calibrator – REF. 7774

The Calibrator is not included in the kit.

Calibrator Volume = 1.0 ml	CRP Calibrator REF. 7774 - 1x1 ml
-------------------------------	-----------------------------------

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 2 months at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination. Do not use over expiry date. Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

Calibration curve: Prepare serial 1:2 dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent: 1 ; 1:2 ; 1:4 ; 1:8 ; 1:16.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	340 nm
Lightpath:	1 cm
Temperature:	37°C
Method:	End point

Sample, Control or Calibrator	20 µl
Add Reagent (A)	300 µl
Mix, incubate for 1 minute, read absorbance, then add:	
Reagent (B)	30 µl
Mix, incubate and read absorbance after 4 minutes.	

Validated on BT2000 plus

EXPECTED VALUES

PCR: < 8 mg/l

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions.

PERFORMANCE

Measuring Range: 0 - 20 mg/dl.

Detection Limit: 0.1 mg/dl

Sensitivity: 0.018 ABS units / concentration unit.

Precision %CV:

	Level 1	Level 2	Level 3
Intra-assay:	1.13	1.65	1.17
Inter-assay:	2.31	0.98	1.01

Interferences: No interferences for: Hemoglobin (250 mg/dl), Sodium citrate (1000 mg/dl), Heparin (50 mg/dl), Bilirubin (20 mg/dl), EDTA (5 mg/dl), Triglycerides (2500 mg/dl).

Correlation against a reference method: $Y = 0.9905x - 0.1234$ $r = 0.99$

REFERENCES

1. Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20,1019 (1971).
2. Ritchie, RF., J.Lab.Clin. Med. 70, 512 (1967).
3. Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982).