

PCR-Q

Turbidimetria

REF. 7710 1x100 ml con calibratore
REF. 7732 1x 50 ml con calibratore
REF. 7783 1x 50 ml senza calibratore
REF. 7782 1x100 ml senza calibratore



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



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Proteina C Reattiva (PCR) nel siero.

PRINCIPIO

PCR-Q è un test quantitativo turbidimetrico per la misura della proteina C reattiva (PCR) nel siero umano o plasma.

Particelle di lattice rivestite con anticorpi specifici anti-PCR umana sono agglutinate quando vengono unite a campioni contenenti PCR. L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza che dipende dalla quantità di PCR presente nel campione e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di PCR.

CAMPIONE

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) PCR-Q Diluente Volume = 45/90 ml	Tampone Tris 20 mmol/l, pH 8.2 Conservanti
Reagente (B) PCR-Q Lattice Volume = 5/10 ml	Particelle di lattice rivestite con IgG di capra anti-PCR umana, pH 7.3 Conservanti
Calibratore Volume = 1 ml	Siero di origine umana. Concentrazione in etichetta

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 un mese a 2-8°C in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi da portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Rischio Biologico per Reagente (B) e Calibratore

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.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	540 nm (530-550)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C

Nell'utilizzo come monoreagente:

Agitare delicatamente il lattice 4-5 volte prima dell'uso.

Preparare la quantità di Reagente necessaria come segue:

1 ml Reagente B (Lattice) + 9 ml Reagente A (Diluente)

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 30 giorni a 2-8°C.

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Soluzione di lavoro (A+B)	1000 µl	1000 µl
campione	5 µl	
calibratore		5 µl

Agitare, leggere l'assorbanza del campione e del calibratore immediatamente (A1) e dopo 2 minuti (A2).

Nell'utilizzo come Bireagente:

Agitare delicatamente il lattice 4-5 volte prima dell'uso.

Se necessario, preparare le seguenti diluizioni del calibratore con soluzione fisiologica: 1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.

Pipettare:	Bianco	Campione	Cal (5 punti)
Reagente (A)	900 µl	900 µl	900 µl
Acqua	5 µl		
Campione		5 µl	
Calibratori			5 µl
Reagente (B)	100 µl	100 µl	100 µl

Agitare, leggere immediatamente l'assorbanza del campione e dei 5 punti di calibrazione (A1).
Aspettare 3 minuti e provvedere alla seconda lettura (A2).

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Nell'utilizzo come Bireagente si ottiene una curva non lineare.

In manuale ricavare i valori di assorbanza da riportare su carta millimetrata.

$$\text{PCR (mg/l)} = (A2-A1)_{\text{Campione}} / (A2-A1)_{\text{Calibratore}} \times \text{Valore Calibratore}$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

PCR: < 6 - 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. A tale scopo si consiglia l'uso dei Controlli: REF. 7771, REF. 7770 e del Calibratore: REF. 7774.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 2 mg/l. Valori inferiori a 2 mg/l danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 800 mg/l.

Linearità: il metodo è lineare fino a 150 mg/l. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/l)	8.6	16.8	50.5
DS	0.56	0.61	0.97
CV %	6.5	3.6	1.9

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	8.6	16.8	50.5
DS	0.74	1.11	3.2
CV %	7.7	6.6	6.3

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. La lipemia non interferisce fino a 10 g/l. Il Fattore reumatoide fino a 300 U/ml non interferisce. L'emoglobina in concentrazione ≥ 5 g/l interferisce.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.892x + 0.282$ $r = 0.98$

BIBLIOGRAFIA

- Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infect Diseases 1997;10:196-201
- Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139-144
- Yoshitsugy Hokama et al. Joournal of Clinical Lab. Status 1987; 1: 15-27
- Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606-607
- Young DS. Effects of disease on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACCC Press (1995).
- Werner Muller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77-90
- Shogo Otsuji et al Clin Chem 1982; 28/10: 2121-2124

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18,300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

771007

Ed. 2014/12 rev. 01

CRP-Q

Turbidimetry

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



REF. 7710 1x100 ml with calibrator
REF. 7732 1x 50 ml with calibrator
REF. 7783 1x 50 ml without calibrator
REF. 7782 1x100 ml without calibrator



INTENDED USE

Quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP) in serum.

PRINCIPLE

CRP-Q is a quantitative turbidimetric test for the measurement of C-reactive Protein (CRP) in human serum or plasma.

Latex particles coated with specific anti-human CRP are agglutinated when mixed with samples containing CRP. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the CRP contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known CRP concentration.

SAMPLE

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) CRP-Q Diluent Volume = 45/90 ml	Tris Buffer 20 mmol/l, pH 8.2 Preservative
Reagent (B) CRP-Q Latex Volume = 5/10 ml	Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP, pH 7.3 Preservative
Calibrator Volume = 1 ml	Serum of human origin Concentration on label

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 one month at 2-8°C, in the absence of contamination.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENTS PREPARATION

Liquid Reagents, bring to room temperature before use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Biological Risk for Reagent (B) and Calibrator

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.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV 1/2. However handle cautiously as potentially infectious.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	540 nm (530-550)
Lightpath:	1 cm
Temperature:	37°C

Use as monoreagent:

Mix gently latex 4-5 times before use.

Prepare the necessary amount as follows:

1 ml Reagent B (Latex) + 9 ml Reagent A (Diluent)

The working solution (A+B) is stable 30 days at 2-8°C.

Adjust the instrument to zero with distilled water:

pipette:	sample	calibrator
Working solution (A+B)	1000 µl	1000 µl
sample	5 µl	
calibrator		5 µl

Mix, read the absorbance of the sample and the calibrator immediately (A1) and after 2 minutes (A2).

Use as bireagent:

Mix gently latex 4-5 times before use.

If necessary, prepare with saline following dilutions of the calibrator: 1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.

Pipette:	Blank	Sample	Cal (5 points)
Reagent (A)	900 µl	900 µl	900 µl
water	5 µl		
sample		5 µl	
Calibrators			5 µl
Reagent (B)	100 µl	100 µl	100 µl

Mix, read immediately the absorbance of the sample and 5 points of calibration (A1).
Wait 3 minutes and make the second reading (A2).

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

In the Bireagent Procedure is obtained a nonlinear curve

Obtain manually absorbance values to report on diagram.

$$\text{CRP (mg/l)} = (A2-A1)_{\text{Sample}} / (A2-A1)_{\text{Calibrator}} \times \text{Calibrator Value}$$

EXPECTED VALUES

CRP: < 6 – 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. For this purpose we recommend the use of control serum:

REF. 7771, REF. 7770 and the Calibrator: REF. 7774.

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 2 mg/l. Values less than 2 mg/l give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect up to 800 mg/l.

Linearity: the method is linear up to 150 mg/l. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/l)	8.6	16.8	50.5
DS	0.56	0.61	0.97
CV %	6.5	3.6	1.9

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	8.6	16.8	50.5
DS	0.74	1.11	3.2
CV %	7.7	6.6	6.3

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Lipemia does not interfere up to 10 g/l. Rheumatoid factors up to 300 U/ml does not interfere. Hemoglobin ≥ 5 g/l interferes.

Correlation against a reference method: Y = 0.892x + 0.282 r = 0.98

REFERENCES

- Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infect Diseases 1997;10:196-201
- Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139-144
- Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Lab. Status 1987; 1: 15-27
- Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606-607
- Young DS. Effects of disease on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACCPress (1995).
- Werner Muller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77-90
- Shogo Otsuji et al Clin Chem 1982; 28/10: 2121-2124

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18,300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com – web site: www.giesseiagnostics.com

771007

Ed. 2014/12 rev. 01