

PCR SLIDE

Agglutinazione al lattice

REF. 7703 100 tests con controlli e accessori
REF. 7704 100 tests senza controlli e accessori
REF. 7788 50 tests con controlli e accessori
REF. 7789 300 tests senza controlli e accessori



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



USO PREVISTO

Determinazione qualitativa della Proteina C Reattiva (PCR)

PRINCIPIO

Il PCR SLIDE è un test di agglutinazione su vetrino per la determinazione qualitativa e semi-quantitativa della Proteina C Reattiva (PCR) nel siero umano. Particelle di lattice rivestite di IgG di capra anti-PCR umana sono agglutinate quando unite a campioni contenenti 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 Lattice Volume = 2.5/5.0 ml	Particelle di lattice rivestite di IgG di capra anti-PCR umana, pH 8.2, Sodio azide 0.95 g/l
Controllo (+) PCR Volume = 0.5 ml	Siero umano con una concentrazione di PCR > 20 mg/l Sodio azide 0.95 g/l
Controllo (-) PCR Volume = 0.5 ml	Siero animale Sodio azide 0.95 g/l
Bacchette di miscelazione	1 o 2 pz
Piastrina di reazione	1 o 2 pz

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. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Tutti i componenti del kit sono pronti all'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Rischio Biologico per il Controllo (+)

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

Metodo Qualitativo:

Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente. La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura. Agitare delicatamente il lattice. Dispensare in un riquadro della piastrina di reazione 50 µl di siero, aggiungere una goccia di lattice e miscelare accuratamente con una bacchettina di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Roteare oscillando la piastrina ed osservare entro 2 minuti l'eventuale agglutinazione. Risultati falsi positivi si possono ottenere leggendo oltre i 2 minuti.

Metodo Semi-quantitativo:

Preparare una serie di diluizioni del campione in soluzione fisiologica.

Procedere per ogni diluizione come nel metodo qualitativo.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Esaminare la presenza o l'assenza di una visibile agglutinazione.

La presenza di agglutinazione indica una concentrazione di PCR uguale o maggiore di 6 mg/l.

Il titolo, nel metodo semi-quantitativo, è definito come la più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

CALCOLI

La concentrazione approssimativa di PCR nel campione è calcolata come segue:

$$6 \times \text{Titolo PCR} = \text{mg/l}$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Fino a: 6 mg/l

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

CONTROLLO DI QUALITA'

Si raccomanda l'uso dei controlli Positivi e Negativi per monitorare le prestazioni del reattivo e per avere una migliore interpretazione dei risultati.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: 6 (5-10) mg/l

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 1600 mg/l.

Sensibilità diagnostica: 95.6 %

Specificità diagnostica: 96.2 %

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. La lipemia e l'emoglobina non interferiscono fino a 10 g/l. Il Fattore reumatoide (100 U/ml) interferisce.

LIMITI DEL METODO

Risultati falsi positivi si possono avere in caso di: Fattore Reumatoide > 100 U/ml; contaminazioni batteriche nei campioni o nei controlli; tracce di detergente, quale residuo dei lavaggi della piastrina di reazione.

Risultati falsi negativi si possono ottenere con campioni fortemente positivi (effetto prozona). In tal caso si consiglia di ripetere il test utilizzando 20 µl di campione.

La diagnosi clinica non deve essere fatta con i risultati di un singolo test, bisogna integrare i dati clinici e di laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997, 10: 196-201.
2. M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21:653-656.
3. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139-144.
4. Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15-27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1983; 36: 257-264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984; 138:309-318.
7. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press 1995.

CRP SLIDE

Latex agglutination

DNV CERTIFIED COMPANY

UNI EN ISO 9001:2008

UN EN ISO 13485:2012



REF. 7703 100 tests with controls and accessories
REF. 7704 100 tests without controls and accessories
REF. 7788 50 tests with controls and accessories
REF. 7789 300 tests without controls and accessories



INTENDED USE

Qualitative determination of C - Reactive Protein (CRP)

PRINCIPLE

CRP SLIDE is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of C - Reactive Protein (CRP) in human serum.

Latex particles coated with goat IgG anti-human are agglutinated when mixed with samples containing CRP.

SAMPLE

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

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) CRP Latex Volume = 2.5/5.0 ml	Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP, pH 8.2, Sodium azide 0.95 g/l
Control (+) CRP Volume = 0.5 ml	Human serum with a CRP concentration > 20 mg/l Sodium azide 0.95 g/l
Control (-) CRP Volume = 0.5 ml	Animal Serum Sodium azide 0.95 g/l
Stirrers	1 o 2 pz
Reaction Slide	1 o 2 pz

The Reagents are stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable one month at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

All the kit components are ready to use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS



Biological risk for Control (+)

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

Qualitative Method:

Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures. Gently mix the latex.

Dispense 50 µl of serum upon a selected spot of the reaction slide, add one drop of latex and accurately mix with a stirrer paying attention to uniformly distribute the liquid on the selected spot. Rotate the slide and observe within 2 minutes possible agglutination. False positive results could appear if test is read later than 2 minutes.

Semi-quantitative method:

Make serial two fold dilutions of the sample in saline solution.

Proceed for each dilution as in the quantitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine the presence or absence of visible agglutination.

The presence of agglutination indicates an CRP concentration equal or greater than 6 mg/l.

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

CALCULATIONS

The approximate CRP concentration in the sample is calculated as follow:

$$6 \times \text{CRP Titer} = \text{mg/l}$$

EXPECTED VALUES

Up to: 6 mg/l

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

QUALITY CONTROL

Positive and Negative Controls are recommended to monitor the performance of the reagent and to have a better results interpretation.

PERFORMANCE

Sensitivity: 6 (5-10) mg/l

Prozone effect: No prozone effect up to 1600 mg/l.

Diagnostic sensitivity: 95.6 %

Diagnostic specificity: 96.2 %

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Lipemia and hemoglobin do not interfere up to 10 g/l. Rheumatoid factors (100 U/ml) interfere.

METHOD LIMITATIONS

False positive Results may be obtained in case of: Rheumatoid factor > 100 U/ml; bacterial contamination in the sample and the controls; traces of detergent such as slide washing residuals.

False negative Results can be obtained with samples strongly positive (prozone effect). In this case, repeat the test using 20 µl of the sample.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

REFERENCES

- Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997, 10: 196-201.
- M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21:653-656.
- Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139-144.
- Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15-27.
- Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1983; 36: 257-264.
- Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984; 138:309-318.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press 1995.

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

770307

Ed. 2014/12 rev. 03