



ISTRUZIONI PER L'USO

PCR LATEX

TEST DI AGGLUTINAZIONE AL LATTICE SU SLIDE PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA E SEMIQUANTITATIVA DELLA PROTEINA C REATTIVA (PCR)

1 – SIGNIFICATO CLINICO E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

La Proteina C Reattiva è una proteina prodotta principalmente nel fegato in risposta a stimoli quali antigeni batterici e fungini e immunocomplessi, ma anche in seguito a traumi. I livelli di PCR aumentano in modo significativo in seguito a presenza di neoplasie maligne. Durante i processi di necrosi dei tessuti e l'infiammazione dovuta ad infezioni batteriche la concentrazione di PCR può raggiungere 300mg/L in 12-24 ore. PCR LATEX è un test di agglutinazione al lattice per la determinazione qualitativa e semi-quantitativa della proteina C reattiva nel siero umano.

2 – PRINCIPIO DEL METODO

Le particelle di lattice rivestite con IgG di capra anti PCR umana sono agglutinate se mescolate con campioni contenenti PCR. Quando PCR è presente nel campione, la presenza di agglutinazione indica un contenuto di PCR uguale o maggiore di 6 mg/l, senza diluizione del campione.

3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
PCR LATEX CND: W0102160601 EDMA: 12.11.01.09; RDM: 1555471/R	Test di agglutinazione al lattice	UA80100 (62 test)	1 vial di vetro con reagente al lattice PCR, contiene conservanti. pH 8.2 (3,1 mL = 62 test) 1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero umano contenente PCR ad una concentrazione >20 mg/L (0.5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Slide a 6 aree test: cartoncino in plastica idrorepellente (11 pezzi) Bacchette (1x25): bacchette in plastica per miscelazione (3 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.
PCR LATEX CND: W0102160601 EDMA: 12.11.01.09; RDM: 1555475/R	Test di agglutinazione al lattice	UA80110 (250 test)	4 vial di vetro con reagente al lattice PCR, contiene conservanti. pH 8.2 (4x 3,1 mL = 250 test) 1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero umano contenente PCR ad una concentrazione >20 mg/L (0.5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Slide a 6 aree test: cartoncino in plastica idrorepellente (42 pezzi) Bacchette (1x25): bacchette in plastica per miscelazione (10 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.
PCR CONTROLLI CND: W0102160601 EDMA: 12.11.01.09; RDM: 1555478/R	Controlli per test di agglutinazione al lattice	UD80120 (2x0,5 mL)	1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero umano contenente PCR ad una concentrazione >20 mg/L (0.5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Imballo secondario: scatola di cartone.

Lattice

Pericolo
H360
P201; P202; P501
(Acido borico H₃BO₃)



Controllo positivo

Attenzione
H317
P261; P2872; P501
(2-methyl-2H-isothiazol-3-one (Proclin 950))



4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Agitatore meccanico con velocità regolabile a 80-100 rpm. Orologio o cronometro. Pipetta da 50 µL.

5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- PCR LATEX è un kit per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- I componenti di origine umana, sono stati testati e trovati negativi per HBsAg, HCV e anticorpi HIV(1/2). Tuttavia maneggiare con cura considerando i materiali come potenzialmente infettivi.
- La sensibilità del test potrebbe essere ridotta a basse temperature. Portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima dell'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale.
- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Questo prodotto è classificato pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente (consultare la scheda dati di sicurezza).
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: www.masciabrunelli.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico *in vitro*.
complaint@masciabrunelli.it

6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Il reattivo e i controlli devono essere conservati a +2°C - +8°C *ben chiusi e prevenendo la loro contaminazione durante il loro utilizzo.*

Non congelare: *i reagenti congelati possono modificare la funzionalità del test.* In queste condizioni i componenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.

Miscelare delicatamente i reagenti prima dell'uso.

Deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità.



**7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE**

Usare sieri freschi. I campioni possono essere conservati a +2°C - +8°C per 7 giorni prima di essere utilizzati. Per periodi di tempo superiori il siero deve essere congelato e utilizzato al massimo dopo 3 mesi. Sieri ematici, lipemici o contaminati devono essere scartati. I campioni che presentano fibrina dovrebbero essere centrifugati prima di essere testati.

8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

Lasciare che i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test.

Test Qualitativo

1. Agitare delicatamente la sospensione per omogenare le particelle di lattice.
2. Utilizzare sempre i controlli positivo e negativo come riferimenti.
3. Porre 50 µL di siero indiluito (Nota 1) e una goccia o (50 µL) di ciascun controllo Positivo e Negativo in diverse aree dello slide.
4. Aggiungere 1 goccia o 50 µL di Reattivo al lattice alla goccia di siero.
5. Con una bacchetta mescolare le 2 gocce distendendole su tutta la superficie dell'area test. Usare una bacchetta diversa per ogni campione.
6. Rotolare lo slide manualmente o con un agitatore meccanico a 80 - 100 rpm per 2 minuti. Leggere la presenza o l'assenza di agglutinazione visibile entro i 2 minuti. Agglutinazioni aspecifiche possono apparire se il test viene letto dopo i 2 minuti.

Test Semiquantitativo

Viene eseguito nello stesso modo del Test Qualitativo, ma effettuando una diluizione del siero campione con fisiologica (NaCl 9 g/l):

Diluizioni	1:2	1:4	1:8	1:16
Siero Campione	100 µl
Fisiologica	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
	— →	100 µl		
			— →	100 µl
				— →
				100 µl
Volume campione	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl

Mescolare e rotolare manualmente o con un agitatore meccanico a 80-100 rpm per 2 min. Leggere il risultato entro i 2 minuti.

9 – LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E CALCOLO

Metodo qualitativo: La presenza di agglutinazione indica un contenuto di PCR nel campione uguale o maggiore di 6 mg/l. (Nota 2). L'assenza di agglutinazione indica un livello di PCR inferiore a 6 mg/l nel campione.

Metodo semi-quantitativo: Il titolo è definito come la più alta diluizione in cui compare agglutinazione. La concentrazione approssimativa di PCR nel campione è calcolata con la formula seguente:

$$6 \times \text{titolo PCR} = \text{mg/L}$$

10 – VALORI DI RIFERIMENTO

≤ 6 mg/dL. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire un proprio range di riferimento.

11 – CARATTERISTICHE

Sensibilità analitica: 6 (5-10) mg/L, seguendo le istruzioni qui riportate.

Effetto prozona: non si è osservato effetto prozona fino ad un valore di 1600 mg/L (Nota 1).

Sensibilità diagnostica: 95.6%

Specificità diagnostica: 96.2%

Interferenze: Le seguenti sostanze non interferiscono: bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (10 g/L) e lipidi (10 g/L). Il fattore reumatoide interferisce a 100 IU/mL. Altre sostanze potrebbero interferire⁷.

12 – NOTE

1. Campioni con elevati livelli di PCR possono dare risultati negativi (effetto prozona). Ripetere il test utilizzando 20 µl di campione.
2. Il grado di agglutinazione non è indicativo della concentrazione di PCR nel campione.

13 – LIMITI DEL METODO

- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi.
- I componenti di questo I.v.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

14 – 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. Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 – 264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 – 318.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (DXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Identificatore dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 5	Aggiornamento del contenuto e del layout	2022/03
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 6	Modifica numero di slide nel codice UA80100	2022-10

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

