

RightSign® Test rapido PCR semiquantitativo a cassetta per sangue intero / siero / plasma

REF CCRP-C43 Italiano

Test rapido per il rilevamento semiquantitativo della proteina C reattiva nel siero, plasma e campioni di sangue intero. **Solo per uso professionale in vitro.**

UTILIZZO PREVISTO

Questo test rapido è un test PCR cromatografico, basato sull'immunodosaggio, per la rilevazione semiquantitativa della proteina C reattiva in campioni di sangue intero, siero e plasma.

SOMMARIO DEL TEST

La proteina C reattiva (PCR) si trova nei campioni di sangue in presenza di infiammazione acuta, necrosi e una varietà di processi infiammatori. Esiste una correlazione diretta tra il livello di PCR del siero e l'insorgenza di un'infiammazione. Il monitoraggio del livello di PCR può fornire informazioni sull'efficacia del trattamento. Il test PCR viene utilizzato anche per distinguere tra infezioni batteriche e virali.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo test rapido è un test immunocromatografico basato su 2 anticorpi specifici contro la PCR umana. La colorazione delle linee di prova in funzione della concentrazione permette una rapida determinazione semi-quantitativa del PCR in campioni di sangue intero. Dopo l'applicazione del campione, Questo complesso di anticorpi PCR migra attraverso la membrana, che viene preparata con 2 linee di un secondo gruppo di anticorpi in diverse concentrazioni. Il complesso PCR-anticorpo-oro è immobilizzato dal secondo anticorpo applicato e quindi macchia una linea. Il numero di linee dipende dalla concentrazione di PCR nel campione. Il numero di linee dipende dalla concentrazione di PCR nel campione. Più PCR può essere rilevato, più linee diventano visibili. La linea di controllo è un controllo integrato della procedura di prova e indica che è stato applicato un sufficiente materiale campione e che la membrana è stata sufficientemente imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene anticorpi CrP colloidal, coniugati con oro, anticorpi CrP applicati alla membrana e soluzione tampone Proclin 300 allo 0,03%.

MISURE DI SICUREZZA

- Solo per uso professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non bere, mangiare o fumare nelle aree in cui vengono utilizzati materiali campione o test.
- Trattare tutti i campioni come se fossero infettivi. Osservare le precauzioni esistenti per l'uso e la manipolazione di sostanze pericolose microbiologiche.

- Indossare indumenti protettivi, come un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali di sicurezza.
- L'umidità e la temperatura possono avere un effetto sfavorevole sui risultati del test.

CONSERVAZIONE E CUSTODIA

Il pacchetto di prova può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Le cassette di prova possono essere utilizzate fino alla data di scadenza e devono essere conservate solo nella confezione sigillata. Non utilizzare dopo la data di scadenza, non congelare!

RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE DELLE PROVE

Sangue intero (venoso o dalla punta delle dita), siero o plasma possono essere utilizzati per questo test rapido CrP.

Camionamento del sangue dalla punta del dito

- Massaggiare la mano e il dito del paziente.
- Disinfettare il sito della puntura e utilizzare una lancetta sterile monouso per la puntura.
- Asciugare la prima goccia di sangue con un tampone asciutto.
- Utilizzare una provetta capillare o una pipetta di piccolo volume per raccogliere una goccia di sangue (circa 20 µl).
- Versare il campione di sangue nel pozzetto del campione del dispositivo di prova, evitando bolle d'aria.

Uso di siero o plasma

- Possono essere utilizzati solo campioni non emolizzati e trasparenti.

Informazioni generali sul materiale campione

-Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione. Non lasciare il materiale del campione a temperatura ambiente per lunghi periodi di tempo. I campioni di siero e plasma possono essere conservati in frigorifero a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. I campioni di sangue intero venoso possono essere conservati a 2-8°C ma devono essere utilizzati entro 2 giorni. I campioni di sangue intero devono essere utilizzati immediatamente.

- Se il materiale campione viene raffreddato, attendere che torni a temperatura ambiente.
- Il materiale campione congelato deve essere prima completamente scongelato e mescolato prima di poter essere utilizzato. Il materiale campione non deve essere congelato e scongelato più volte.
- Se si desidera spedire campioni, si prega di seguire le linee guida nazionali per la spedizione e il trasporto di campioni e agenti patogeni potenzialmente infettivi.

FORNITURA

Materiali inclusi			
Test a cassetta	Contagocce	Soluzione campione	Foglietto illustrativo

Materiali non inclusi ma necessari			
Tubi di camionamento	Centrifuga (campioni di plasma)	Pipetta	
Lancette (punta delle dita)	Tubi capillari eparinizzati (punta delle dita)		

ESECUZIONE DEL TEST

Lasciare che il dispositivo di prova, il materiale del campione e/o le soluzioni di controllo si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire la prova.

1.) Non aprire la confezione di pellicola fino a quando questa e la cassetta in essa contenuto non abbiano raggiunto la temperatura ambiente. Rimuovere il dispositivo di prova ed eseguire il test il più presto possibile. I risultati più affidabili si ottengono entro 1 ora dall'apertura.

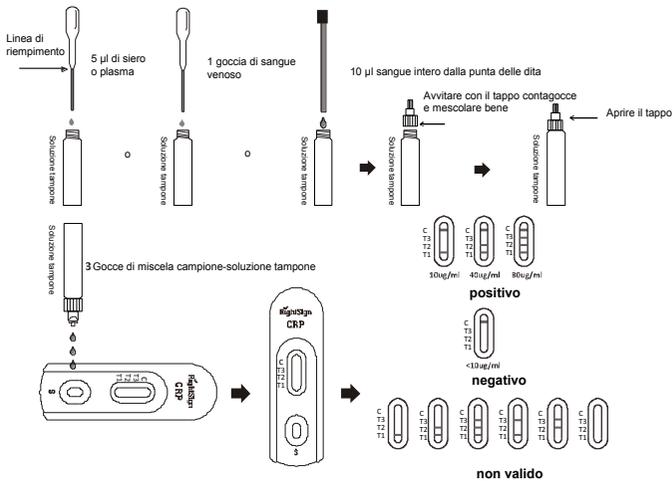
2.) Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.

Esecuzione con campioni di siero, plasma e sangue intero venoso

- Mettere circa 5 µl di siero o plasma o una goccia di sangue intero (circa 10 µl) in una delle provette contenenti la soluzione tampone.
- Rimettere il tappo del contagocce, mescolare accuratamente il campione e la soluzione tampone e poi svitare il tappo di protezione.
- Aggiungere 3 gocce di soluzione tampone campione al pozzetto del campione del dispositivo di prova.
- Attendere 5 minuti per permettere alle linee di macchiarsi prima di leggere il risultato. Non leggere i risultati dopo più di 8 minuti.

Esecuzione con sangue intero dalla punta delle dita

- Prelevare circa 10 µl di sangue con una provetta capillare e metterlo in una provetta con soluzione tampone.
- Posizionare il contagocce, miscelare accuratamente il campione e la soluzione tampone e poi svitare il tappo di protezione.
- Aggiungere 3 gocce di soluzione tampone campione al pozzetto del campione della cassetta.
- Attendere 5 minuti per permettere alle linee di macchiarsi prima di leggere il risultato. Non leggere i risultati dopo più di 8 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL TEST vedi diagramma sopra)

POSITIVO: 1 Una linea si colora nella regione di controllo (C), almeno 1 linea di prova si colora nella regione di prova T1-T3.3.

Linea di prova (T)	Risultato semiquantitativo
solo T1 visibile	Concentrazione CPR min. 10mg/l
T1 e T2 visibili	Concentrazione CPR min. 40mg/l
T1, T2 e T3	Concentrazione CPR min. 80 mg/l

NEGATIVO(-): Solo 1 linea visibile nella regione di controllo (C), nessuna linea nella regione di prova (T). Un risultato negativo indica che non è stato possibile rilevare PCR o che la concentrazione è al di sotto del limite di rilevazione.

Linea di prova (T)	Risultato semiquantitativo
Nessuna linea visibile	senza PCR o concentrazione <10mg/l

NON VALIDO: nessuna linea di controllo (C) visibile. Nella maggior parte dei casi ciò è dovuto ad un'applicazione insufficiente del campione o alla mancata osservanza delle istruzioni di prova. Ripetere il test con una nuova cassetta e seguire le fasi della procedura di prova. Se il problema persiste, non utilizzare un altro test e contattare il proprio rivenditore.

CONTROLLO DI QUALITÀ: Questo test ha un controllo integrato. La colorazione della linea di controllo (C) è considerata un controllo di qualità interno che indica una sufficiente applicazione del campione. Le soluzioni di controllo non sono incluse in questo kit di prova, ma se ne raccomanda l'uso.

LIMITAZIONI:

- 1.) Il test rapido semi-quantitativo PCR è progettato per l'uso in vitro e per l'uso solo con sangue intero, siero e plasma e può essere utilizzato solo con questo materiale campione per la rilevazione del PCR.
- 2.) Questo test rapido CrP fornisce solo un risultato semi-quantitativo e non dovrebbe quindi essere utilizzato da solo per monitorare il decorso della terapia o controllare i valori dell'infiammazione.
- 3.) Un test rapido per PCR rileva la proteina C reattiva nel materiale campione di cui sopra, ma non deve essere utilizzato solo per la diagnosi. Piuttosto, il quadro clinico e gli altri sintomi dovrebbero presi sempre in considerazione.
- 4.) La presenza di alcuni fattori reumatoidi nel campione può portare a risultati falsi positivi.
- 5.) In casi eccezionali, i campioni di sangue intero con viscosità aumentata o dopo la conservazione per più di 2 giorni possono non scorrere sufficientemente attraverso la membrana. In questo caso, si prega di ripetere il test con un campione di siero o plasma e un nuovo dispositivo di prova.
- 6.) Concentrazioni di CrP molto elevate nel campione possono portare a risultati falsi negativi, noti anche come effetto prozona o "high dose hook effect". Tuttavia, questo effetto non è stato osservato in questo test a concentrazioni di < 2.000 mg/l.

RISULTATI PREVISTI

Il PCR è un marcatore di infiammazione non specifico e un indicatore del rischio di infarto. Secondo l'AHA, i valori di PCR associati al rischio di infarto cardiaco sono inferiori a 10mg/l. Valori >80mg/l indicano un'infezione batterica o processi infiammatori.

CARATTERISTICHE DEL TEST SENSITIVITÄT und SPEZIFITÄT

Questo test rapido in PCR semi-quantitativo è stato testato per il confronto con un test ELISA di un produttore leader che utilizza materiale per campioni clinici.

Metodo	ELISA				Totale	
	Negativo	Positivo				
Test rapido CPR	Risultato	0-10 mg/l	10-40 mg/l	40-80 mg/l	≥80 mg/l	
	0-10mg/l	99	1	0	0	100
	10-40mg/l	3	52	1	0	56
	40-80mg/l	0	3	25	5	33
	≥80mg/l	0	0	3	79	82
Totale	102	56	29	84	271	
% Precisione relativa		97.1%	92.9%	86.2%	94.0%	98.5%
			99.4%			

Sensibilità relativa: 168/169=99.4% (CI: 96.7%–100%)

Specificità relativa: 99/(99+3) =97.1% (CI: 93.9%–98.1%)

Precisione relativa: (99+168)/(99+3+169) =98.5% (CI 91.6%)

Precisione intra-assay

Sono state effettuate indagini per determinare la riproducibilità. A tal fine sono state testate 10 prove di 3 diversi lotti per tre volte alle seguenti concentrazioni: 0 mg/l, 10 mg/l, 40 mg/l, 80 mg/l e 200 mg/l. Nel >99,9% dei casi il risultato è stato corretto.

Inter-Assay

Per determinare la precisione tra un'analisi e l'altra, sono stati utilizzati 5 campioni CrP delle seguenti concentrazioni: 0mg/l, 10mg/l, 40mg/l, 40mg/l, 80mg/l e 200mg/l in 3 test indipendenti con test da 3 lotti. >99,9% dei risultati sono stati corretti.

Reazione crociata

Le seguenti sostanze non mostrano alcuna reazione crociata fino alla concentrazione indicata: Albumina: 20mg/ml, Bilirubina: 6mg/ml, Emacromo: 10mg/ml, Colesterolo: 5mg/ml e Trigliceride: 15mg/ml.

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.

Simboli

	Seguire le istruzioni		Test per pacco		Rappresentante EU
	Solo per diagnostica in vitro		Data di scadenza		Solo per uso singolo
	Conservazione a 2-30° C		Numero lotto		Codice articolo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17# Fufai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Vendita:
Praxisdienst GmbH & Co. KG
Trierer Str. 43-47
D-54340 Longuich
info@praxisdienst.de

Numero: RP5166600
Valido da: 2015-11-27