

PROTEINA C REATTIVA (PCR)

Determinazione qualitativa e semiquantitativa mediante agglutinazione al lattice della proteina c reattiva

PRINCIPIO DEL TEST

La Proteina C reattiva, contenuta nel siero, causa l'agglutinazione di particelle di lattice ricoperte di anticorpo anti-PCR.

CAMPIONI

Siero fresco. Stabilità 7 giorni a 2-8°C. Per periodi più lunghi congelare a -20°C, e portare a temperatura ambiente prima dell'analisi.
Campioni torbidi devono essere centrifugati.

REAGENTI

Lattice

Particelle di lattice ricoperte di anticorpo anti-PCR; conservanti e stabilizzanti.

Controllo Positivo

Soluzione stabilizzata, di origine umana, avente concentrazione PCR di 30 - 50 mg/L.

Controllo Negativo

Soluzione proteica non reattiva con il lattice.

Tutti i Reattivi contengono sodio azide 0.095%.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reattivi sono pronti all'uso.

La sospensione di Lattice va risospesa con molta cura. Dopo averla resa omogenea per dolce inversione, riempire e svuotare più volte la pompetta dosatrice.

Stabilità: fino alla scadenza indicata in etichetta conservati a 2-8°C. Non congelare.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Soluzione Fisiologica.

COD. AK00110 Slide e bastoncini a perdere.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO

Reagenti	Campione	Controllo Positivo	Controllo Negativo
Campione	50 µl (1 gt)	--	--
Controllo +	--	50 µl (1 gt)	--
Controllo -	--	--	50 µl (1 gt)
Lattice	50 µl (1 gt)	50 µl (1 gt)	50 µl (1 gt)

Miscelare usando bastoncini a perdere distendendo omogeneamente la miscela nell'area del vetrino, quindi, agitare il vetrino per due minuti con dolce moto rotatorio o mediante agitatore meccanico a 100 r.p.m., e osservare l'eventuale agglutinazione con luce artificiale.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un agglutinazione evidente entro 2 minuti indica positività. L'assenza di agglutinazione è indice di negatività.

In caso di positività è opportuno titolare semiquantitativamente il siero.

PROCEDIMENTO SEMIQUANTITATIVO

Predisporre delle diluizioni seriali del siero in esame pipettando in sei aree del vetrino 50 µl di fisiologica e 50 µl di campione nella prima area. Utilizzando la medesima pipetta (aspirando e scaricando più volte) miscelare accuratamente il contenuto della prima area e portare 50 µl nell'area successiva e così via. Scaricare 50 µl dall'ultima area. Dispensare la sospensione di lattice, agitare, e dopo due minuti verificare l'agglutinazione. Il titolo è dato dall'ultima agglutinazione evidente. Nello schema sottostante è riportato il procedimento.

Reagenti	Area 1	Area 2	Area 3	Area 4	Area 5	Area 6
Fisiologica	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Campione	50 µl	50 µl da 1	50 µl da 2	50 µl da 3	50 µl da 4	50 µl da 5
Scartare 50 µl dall'ultima area						
Lattice	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Titolo	12 mg/l	24 mg/l	48 mg/l	96 mg/l	192 mg/l	384 mg/l

VALORI DI RIFERIMENTO

Generalmente la concentrazione di proteina C Reattiva in adulti sani non raggiunge 5 mg/l, in stato di malattia da 4 a 8 ore dopo un evento acuto possono raggiungere livelli fino a 500 mg/l.

Il valore medio di proteina C reattiva su 143 individui sani è risultato 0.64 mg/l con un intervallo da 0.08 mg/l a 3.11 mg/l. (Cinal Chemistry 43:1; 52-58: 1997)

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

SIGNIFICATO CLINICO

La Proteina C Reattiva è una proteina presente normalmente nel siero, la quale incrementa significativamente dopo diverse forme di danni tissutali, infezioni batteriche e virali, infiammazioni, e neoplasia maligna. La PCR contribuisce alla difesa non specifica dell'attivazione dei complementi e all'accelerazione della fagocitosi.

Il PCR test ha un alto valore diagnostico su prove diagnostiche fatte sulla base di casi storici e scoperte cliniche.

NOTA

- Tempi di reazione maggiori di due minuti possono portare a sovrastime delle concentrazioni dei campioni.
- Tutti i reattivi sono testati per HIV e HBsAg risultando negativi. Tuttavia vanno considerati come potenzialmente pericolosi.
- Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.

CALIBRAZIONE

I controlli, eventualmente forniti nel Kit, dovrebbero essere sempre usati per poter distinguere una eventuale agglutinazione di fondo del reattivo.

PRESTAZIONI DEL TEST

Sensibilità

Il test fornisce risultati positivi a partire da concentrazioni di 6 mg/l (5-10 mg/l).

Non si sono verificati fenomeni di prozona per concentrazioni di PCR studiati fino a 1634 mg/l.

Specificità

Un confronto con un metodo commerciale disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 125 campioni dando una specificità pari a 96.2%.

		LTA srl		
		+	-	TOT.
CONCORRENZA	+	44	2	46
		95.6%	4.35%	
	-	3	76	79
		3.8%	96.2%	
TOT.		47	78	125

Interferenze

Non si sono verificate interferenze in presenza di:

emoglobina ≤ 1000 mg/dl

bilirubina ≤ 20 mg/dl

lipidi ≤ 1000 mg/dl

Il fattore reumatico può interferire a concentrazioni ≥ 100 UI/ml.

Sieri torbidi o lipemici possono dare false positività.

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

CONFEZIONI

CODICE AK00110 (100 TESTS)

Lattice 1 x 5 ml

CODICE AK00111 (100 TESTS)

Lattice 1 x 5 ml

Controllo Positivo 1 x 0.5 ml

Controllo Negativo 1 x 0.5 ml

Slide bollo nero 3

Bastoncini 50

CODICE AK00105 (Controlli PCR)

Controllo Positivo 1 x 0.5 ml

Controllo Negativo 1 x 0.5 ml

BIBLIOGRAFIA

Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.

M.M. Pepsy. 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.

Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309-318.

Singer, J.M. et al., Am.J.Med.,21:888-892 (1956).

Pepsy,M.B.,Lancet,1 :653-657 (1981).

Pepsy,M.B. et al., Adv.Immunol.,34 :141-142 (1983).

PRODUTTORE

Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy

Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54

info@meridianhealthcare.it

www.meridianhealthcare.it



LEGENDA SIMBOLI

IVD Per esclusivo uso diagnostico in vitro

LOT Lotto di fabbricazione

REF Codice di catalogo

 Intervallo di temperatura per la conservazione

 Data di scadenza (anno - mese)

 Consultare i documenti allegati

 Consultare le istruzioni operative

 Rischio biologico

Mod. 01.06 (ver 3.5 - 05/12/2005)

