

Test per la diagnosi di stato infiammatorio e ACS attraverso la misurazione di CRP/hs-CRP in sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'analizzatore per immunodosaggio a fluorescenza.

【USO PREVISTO】

Il Test a cassetta CRP (sangue intero/siero/plasma) si basa sull'immunodosaggio a fluorescenza per la determinazione quantitativa della proteina C-reattiva (CRP) nel siero, nel plasma o nel sangue intero come aiuto nella valutazione dell'infezione, di lesioni tissutali e disturbi infiammatori insieme alla misurazione della CRP ad alta sensibilità (hs-CRP) per la valutazione delle sindromi coronariche acute (ACS).

【SOMMARIO】

La proteina C-reattiva è un reagente di fase acuta che precipita con il polisaccaride C pneumococcico ed è un componente della risposta immunitaria non specifica. La CRP ha un'ampia distribuzione nel nostro corpo ed è una proteina di fase acuta prodotta nel fegato in risposta a infezione microbica o lesione tissutale, misura i livelli generali di infiammazione nel corpo e l'hs-CRP può essere utilizzata per rilevare concentrazioni inferiori di CRP nel siero o nel plasma. Gli studi hanno rivelato che i livelli di hs-CRP sembrano essere correlati all'aterosclerosi e all'infarto miocardico acuto. Inoltre, l'hs-CRP è un "marcatore" dell'infiammazione per i pazienti affetti da ACS ed è utile per la prevenzione primaria e la valutazione del rischio di malattie cardiovascolari. La sua combinazione con il rapporto tra colesterolo totale e colesterolo HDL è più accurata rispetto ad altri fattori di rischio nel prevedere le malattie cardiovascolari.

L'American Heart Association e i Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie hanno indicato l'hs-CRP come anticipatore di malattie cardiovascolari (CVD) per definire i gruppi di rischio: meno di 1,0 mg/L indica un basso rischio, da 1,0 a 3,0 mg/L indica un rischio moderato, e superiore a 3,0 mg/L (inferiore a 10 mg/L) suggerisce fortemente un alto rischio di CVD. Inoltre, si riscontrano livelli più elevati di CRP in: donne in gravidanza avanzata, infiammazioni lievi e infezioni virali (10-40 mg/L), infiammazioni attive, infezioni batteriche (40-200 mg/L), infezioni batteriche gravi e ustioni (>200 mg/L).

【PRINCIPIO】

Il test a cassetta CRP rileva la CRP in base all'immunodosaggio a fluorescenza. Il campione si sposta attraverso la striscia dal tampone del campione al tampone assorbente. Se il campione contiene CRP, aderisce alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi anti-CRP. Il complesso viene quindi catturato dagli anticorpi di cattura che rivestono la membrana di nitrocellulosa (linea di test "T"). La concentrazione di CRP nel campione si correla proporzionalmente con l'intensità del segnale di fluorescenza catturato sulla linea T. In base all'intensità di fluorescenza del test e alla curva standard, la concentrazione di CRP nel campione può essere calcolata dall'analizzatore per mostrare la concentrazione di CRP nel campione.

【REAGENTI】

Il test include fluorofori rivestiti con anticorpo anti-CRP e anticorpi anti-CRP che ricoprono la membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come carni da laboratorio, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta CRP deve essere utilizzato solo con l'analizzatore da personale medico autorizzato.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
- Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

Prelievo del campione di sangue

- Prelevare i campioni secondo le procedure standard.
 - Per raccogliere campioni di sangue intero da pungidito:
 - Lavare la mano del paziente con acqua tiepida e sapone o pulire con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Forare la pelle con una lancetta sterile. Pulisci il primo segno di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso al polmo fino al dito per formare una goccia arrotondata di sangue sul sito della puntura.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a temperature inferiori a -20 °C. Il sangue intero prelevato mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8 °C se il test verrà utilizzato entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto con il metodo pungidito deve essere analizzato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e mescolati bene prima del test. Evitare il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni. Possono essere utilizzati solo campioni limpidi e non emolizzati.

4. EDTA, sodio eparina, possono essere utilizzati come anticoagulanti per la raccolta del campione di sangue.

Diluzione del campione/stabilità del campione

- Verseare il capillare end-to-end pieno di sangue nella provetta di plastica con buffer. In alternativa, il campione può essere aggiunto direttamente con la micropipetta nel buffer.
- Chiudere la provetta e agitare il campione a mano energicamente per circa 10 secondi per miscelare il campione e il buffer di diluizione.
- Lasciare riposare il campione diluito per circa 1 minuto.
- Il campione diluito può essere utilizzato immediatamente o conservato per un massimo di 8 ore.

【MATERIALI】

- | | |
|-------------------------------------|--|
| • Casette test | • Provette di raccolta campione con buffer |
| • ID Card | • Foglietto illustrativo |
| • Contagocce | • Lancette pungidito |
| • Timer | • Centrifuga |
| • Pipetta | • Contenitori di raccolta campione in plastica |
| • Analizzatore a Immunofluorescenza | |

Materiali forniti

- Provette di raccolta campione con buffer
- Foglietto illustrativo
- Lancette pungidito

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Centrifuga
- Contenitori di raccolta campione in plastica
- Analizzatore a Immunofluorescenza

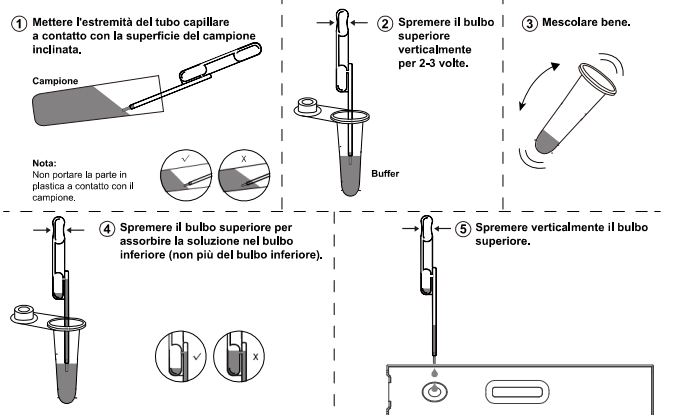
【ISTRUZIONI PER L'USO】

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare cassetta del test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

- Accendere l'analizzatore. Quindi, a seconda delle necessità, selezionare la modalità "Test standard" o "Test rapido".
- Estrarre la scheda ID e inserirla nella fessura dell'analizzatore.
- Per utilizzare una pipetta:** pipettare 10 µL di campione nella provetta tampone; mescolare bene il campione e il tampone.
 - Per utilizzare un contagocce:** senza schiacciare il contagocce, mettere l'estremità del tubo capillare di vetro a contatto con la superficie del campione liquido inclinata. Il campione liquido migrerà automaticamente nel tubo capillare. **Nota:** assicurarsi di non portare la parte in plastica del contagocce a contatto con il campione.
- Per utilizzare una pipetta:** pipettare 75 µL di campione diluito nel pozzetto del campione della cassetta. Avviare il timer allo stesso tempo.
 - Per utilizzare un contagocce:** immergere l'estremità del tubo (tubo di plastica) nel campione diluito; spremere il bulbo superiore per assorbire la soluzione nel bulbo inferiore (non più del bulbo inferiore).

Premere verticalmente il bulbo superiore per rilasciare la soluzione diluita nel pozzetto del campione della cassetta del test e avviare il timer.



- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza, Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli.
 - Modalità "Test rapido":** Inserire la cassetta del test nell'analizzatore dopo 3 minuti dopo l'aggiunta del campione, fare clic su "TEST RAPIDO", compilare le informazioni del test e fare clic su "NUOVO TEST" immediatamente. L'analizzatore fornirà automaticamente il risultato del test dopo alcuni secondi.
 - Modalità "Test standard":** Inserire la cassetta del test nell'Analizzatore immediatamente dopo l'aggiunta del campione, fare clic su "TEST STANDARD", compilare le informazioni del test e fare clic su "NUOVO TEST" allo stesso tempo. L'Analizzatore eseguirà automaticamente il conto alla rovescia per 3 minuti. Dopo il conto alla rovescia, l'analizzatore fornirà il risultato immediatamente.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza.

Il risultato del test per CRP viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.

Il range di operatività del CRP è di 0,5-200 mg/L.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Ogni Test a cassetta CRP contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Un risultato non valido del controllo interno causa la comparsa di un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili per il fallimento del controllo. Rivedere la procedura e

ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

【LIMITI】

- Il test a cassetta CRP (sangue intero/siero/plasma) è destinato all'uso diagnostico professionale *in vitro* e deve essere utilizzato solo per il rilevamento quantitativo della proteina C-reattiva.
- Il test a cassetta CRP (sangue intero/siero/plasma) indica solo la presenza di antigene CRP nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la valutazione delle condizioni infiammatorie.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi di conferma deve essere eseguita da un medico solo dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- Alte concentrazioni di CRP possono produrre un effetto "dose hook", con conseguente interpretazione errata dei livelli di CRP. L'effetto "dose hook" elevato non è stato osservato con questo test fino a 200 mg/L di CRP.
- L'intervallo di analisi di questo kit di analisi è di 0,5-200 mg/L. Quando la concentrazione del campione supera il limite massimo del test, il campione ad alta concentrazione deve essere diluito con siero di vitello o campioni negativi e il fattore di diluizione massimo non deve superare 4 volte.
- I risultati del test CRP si basano sulla misurazione dei livelli di CRP in un campione. Non deve essere utilizzato come unico criterio per le decisioni relative al trattamento. Se il risultato è positivo, si raccomanda di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare i trattamenti più idonei.

【VALORI ATTESI】

Concentrazioni	Riferimento clinico
<1,0 mg/L	Basso rischio di CVD
1,0-3,0 mg/L	Rischio moderato di CVD (nessuna infiammazione)
>3,0 mg/L	Alto rischio di CVD (nessuna infiammazione)
>10 mg/L	Infezioni probabili (infezioni virali o infezioni virali)
10-20 mg/L	Generalmente indica infezioni virali o lievi infezioni batteriche
20-50 mg/L	Generalmente indica un'infezione batterica moderata
>50 mg/L	Generalmente indica una grave infezione batterica

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

1. Accuratezza

La deviazione del test è ±15%.

2. Range e limite di individuazione del test

• Range del test: 0,5 - 200 mg/L

• Limite minimo di rilevamento (sensibilità analitica): 0,5 mg/L

3. Range di linearità

0,5 - 100 mg/L, R₂0,990

4. Precisione

Precisione intra-lotto

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti 1.0mg/L e 10.0 mg/L di CRP. C.V. e di ≤ 15%.

5. Precisione inter-lotto

La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando 2 campioni contenenti 1.0mg/L e 10.0mg/L di CRP. C.V. e di ≤ 15%.

6. Comparazione del metodo

Il test è stato confrontato con il test CRP di Maccura Biotechnology Co.,Ltd con 110 campioni. Il coefficiente di correlazione (r) è 0,986.

【BIBLIOGRAFIA】

- 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.
- Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
- 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.

Indice dei simboli					
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	LOT	Codice lotto	REF	Numero di catalogo
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Dichiarazione: le informazioni sul produttore del pungidito sono riportate sull'etichetta. Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numero: F145107000
Data di revisione: 2022-09-19