

CRP FL	
RP 0090 CH	1 x 90 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della proteina C-reattiva nei fluidi biologici.

SOMMARIO

La Proteina C-reattiva (CRP), proteina del siero caratteristica della fase acuta, è sintetizzata dagli epatociti nel fegato. Essa è normalmente presente in adulti sani a basse concentrazioni, ma i suoi livelli serici possono aumentare di oltre 1000 volte a seguito di stimolo. Grazie alla rapidità e alla grandezza della sua risposta, la CRP è un marcatore molto utile nell'individuazione di varie infezioni, stati infiammatori e processi necrotici, così come nel monitoraggio dell'efficacia del loro trattamento.

PRINCIPIO

La proteina C-reattiva (CRP) reagisce selettivamente con un anticorpo anti-CRP, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di CRP nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 340 nm.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

CRP R1 2 x 40 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: Tampone pH 7.50, PEG ≥ 2%, stabilizzanti e conservanti.

CRP R2 1 x 10 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: Anticorpi anti-CRP umana ≥ 2%, stabilizzanti e conservanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: utilizzare preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

PRECAUZIONI

CRP R1: Pericolo. Provoca gravi lesioni oculari (H318). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

CRP R2: Non è classificato come pericoloso.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

CAMPIONE

Siero, plasma.

I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.

I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C ed 1 mese a -20°C.

PROCEDIMENTO			
Lunghezza d'onda:	340 nm		
Passo ottico:	1 cm		
Temperatura:	37°C		
pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R1	1 ml	1 ml	1 ml
acqua	55 µl	-	-
calibratore	-	55 µl	-
campione	-	-	55 µl
Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti. Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac ₁) e del campione (Ax ₁).			
pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R2	125 µl	125 µl	125 µl
Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti. Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac ₂) e del campione (Ax ₂).			

CALCOLO DEI RISULTATI

Per calibratori e campioni, calcolare $\Delta A = A_2 - A_1$. Impiegando un set di standard a concentrazioni crescenti di CRP si costruisce una curva di calibrazione. Successivamente, per interpolazione del valore di assorbanza sulla curva di calibrazione, è possibile calcolare la concentrazione di CRP di un campione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Adulti < 5 mg/l

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

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore a base umana:

CRP CALIBRATOR

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Intervallo di misura

L'intervallo di misura dipende dalla concentrazione dello standard più alto impiegato nella calibrazione.

Qualora il valore risultasse superiore a tale concentrazione, si consiglia di diluire il campione 1+4 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 5.

Effetto Hook

Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 2600 mg/l.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 1.0 mg/l.

Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirubina	≤ 30 mg/dl
lipidi	≤ 1300 mg/dl
fattore reumatoide	≤ 415 IU/ml

Precisione				
nella serie (n=10)	media (mg/l)	SD (mg/l)	CV%	
campione 1	28.6	0.44	1.54	
campione 2	69.0	0.71	1.03	

tra le serie (n=20)	media (mg/l)	SD (mg/l)	CV%	
campione 1	28.0	0.88	3.13	
campione 2	69.2	1.87	2.70	

Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned} \text{CRP concorrente} &= x \\ \text{CRP FL CHEMA} &= y \\ n &= 105 \\ y &= 0.96 x + 0.07 \text{ mg/l} \quad r^2 = 0.998 \end{aligned}$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

BIBLIOGRAFIA

Algarra M., Gomes D., Da Silva J.E. *Clin. Chim. Acta* 2013, 415, 1-9.

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 555-556.

PRODUTTORE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

LEGENDA SIMBOLI	
	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso

