

# Reagente ad ampio raggio per proteina C reattiva (erCRP) Metodo Immunoturbidimetrico

## SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Tipo di campione	:	Sérum et Plasma
Metodo	:	Campione neutro/punto finale
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

### USO PREVISTO

Questo reagente è studiato per la determinazione quantitativa in vitro della concentrazione di proteina C reattiva (CRP) nel siero o nel plasma su analizzatori di chimica clinica automatizzati.

### IMPORTANZA CLINICA<sup>1,2,3,4</sup>

La proteina C reattiva è una proteina di fase acuta che, in presenza di calcio, è in grado di legarsi ai polisaccaridi presenti in molti batteri, funghi, parassiti unicellulari e polianioni endogeni come gli acidi nucleici. La CRP svolge un ruolo nella risposta immune non specifica avviando il percorso di complemento e la fagocitosi. Inoltre la CRP svolge un ruolo nell'eliminazione del materiale endogeno risultante da danno cellulare. La CRP è riconosciuta come una delle proteine di fase acuta più sensibili e pertanto può essere di giovamento nello screening per patologie organiche, nella diagnosi e nel follow-up di malattie infettive, ictus, a seguito di intervento chirurgico, per rilevare il rigetto nei riceventi di allotrapianti renali e nella gestione di setticemia e meningite neonatale. Inoltre, dato il possibile ruolo dell'infiammazione sistemica nella patogenesi dell'aterotrombosi, le concentrazioni di CRP di base possono anche servire per valutare il rischio di futuro infarto miocardico o ictus.

### METODOLOGIA<sup>1,2,5</sup>

Il reagente CRP ad ampio raggio è un immunosaggio turbidimetrico intensivo con agglutinazione al lattice. Il campione viene aggiunto ad una soluzione tampone e miscelato con una sospensione di anticorpo monoclonale CRP anti-umano da cavia legato al lattice. La CRP si lega all'anticorpo legato al lattice e si agglutina. La leggera dispersione causata dall'aumento delle dimensioni particellari viene utilizzata per misurare la concentrazione di CRP. La quantità di leggera dispersione è proporzionale alla concentrazione di CRP nei campioni.

### COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

#### Ingredienti attivi

##### Reagente 1

Tampone pH 8,5  
Conservante

##### Reagente 2

Lattice rivestito di anticorpo monoclonale CRP antiumano da cavia 2mg/mL

**AVVERTENZA:** Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Smaltire con abbondante acqua. Per maggiori informazioni consultare la scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali del reagente CRP ad ampio raggio Thermo. Attenzione: Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono forniti pronti per l'uso. Miscelare mediante capovolgimento prima dell'uso.

### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

#### Prima dell'uso:

Se conservato a una temperatura di 2-8°C il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala e sull'etichetta del contenitore del kit.

#### Dopo l'apertura del reagente:

Se conservato a 2 - 8°C il reagente è stabile per almeno 90 giorni, o 7 giorni se conservato a 25°C. NON CONGELARE I REAGENTI.

#### Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità. e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato












### RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI<sup>6</sup>

**Siero:** Utilizzare siero non emolizzato.

**Plasma:** Usare EDTA, sodio o litio eparina.

**Conservazione:** Gli specimen di siero o plasma possono essere conservati a 2-8°C per 14 giorni dopo la loro raccolta. Per una più lunga conservazione i campioni dovrebbero essere congelati a 20°C. I campioni congelati sono stabili per più di un mese. I campioni possono essere congelati e disgelati due volte.

## SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

 Rappresentante autorizzato	 Limite di temperatura
 Per uso diagnostico in vitro	 Usare entro/Data di scadenza
 Codice/Numero lotto	 AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
 Numero catalogo	 Prodotto da
 Consultare le istruzioni d'uso	 Reagente 2 (R2)
 Reagente 1 (R1)	

### STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore di chimica clinica in grado di mantenere una temperatura costante (37°C), che misuri un'assorbanza a 570 nm e con la capacità di misurare e conservare una curva standard non lineare.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore campioni.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Set calibratore erCRP Thermo (TR83201).

### PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

#### PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37°C
Lunghezza d'onda primaria	570 nm
Lunghezza d'onda secondaria	800 nm
Tipo di analisi	Punto finale a 2 punti
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1 : 100
ad es.: Vol. campione	3 µL
Reagente 1 vol	150 µL
Reagente 2 vol	150 µL
Tempo di ritardo (campione + R1)	300 secondi
Tempo di incubazione	265 secondi
Limiti Blank del Reagente	Bassi 0,000 AU
(570 nm / 800 nm, 1cm percorso della luce)	Alti 0,015 AU
Linearità	0,12 -320 mg/L
Limite di quantificazione	0,12 mg/L
(570 nm / 800 nm, 1cm percorso della luce)	

#### CALCOLO

I risultati sono calcolati automaticamente dall'analizzatore.

Assorbanza finale = Abs (Test) – Abs (Neutro)

### NOTE

1. I volumi di reagente e campione possono essere proporzionalmente variati per adattarsi ai requisiti di spettrofotometri diversi.
2. Gli aumenti dei valori di CRP sono non specifici e non devono essere interpretati senza l'anamnesi completa. Quando si utilizza la CRP per valutare patologie cardiovascolari e periferiche vascolari, è necessario comparare i valori a quelli precedenti.
3. Conversione unità: mg/dL x 10 = mg/L.

### CALIBRAZIONE

Per la calibratura, deve essere usato solo il set di calibratura CRP ad ampio raggio termico (numero di catalogo: TR83201). Per la frequenza di calibratura su strumenti automatizzati, consultare le specifiche tecniche del produttore dello strumento. Tuttavia, la stabilità di calibratura dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'uso di reagenti che siano stati conservati come consigliato nella sezione sulla stabilità e la conservazione dell'inserito di questa confezione. Si consiglia sempre la ricalibratura in uno dei seguenti casi:-

- Cambiamento del numero di lotto del reagente.
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

### CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato si consiglia di effettuare un controllo normale e elevato con valori analizzati come campioni sconosciuti:

- Almeno ogni otto ore o come stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:-

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

#### LIMITAZIONI

1. Non è stato osservato alcun effetto "gancio" su campioni contenenti concentrazioni di CRP fino a un livello di 1000 mg/L.
2. Sono stati effettuati studi per determinare il livello di interferenza. I seguenti risultati sono stati ottenuti ad un livello di 3 mg/L CRP:  
**Intralipide®:** Nessuna interferenza dei trigliceridi fino a 2,7 mmol/L (240 mg/dL).  
**Bilirubina:** Nessuna interferenza della bilirubina fino a un livello di 1026 µmol/L (60 mg/dL).  
**Emoglobina:** Nessuna interferenza dell'emoglobina fino a un livello di 1000 mg/L.  
**Acido ascorbico:** Nessuna interferenza dell'acido ascorbico fino a un livello di 28,4 mmol/L (500 mg/dL).  
**Fattore reumatoide:** Nessuna interferenza del fattore reumatoide fino a un livello di 1711 IU/mL.
3. Per un riesame più completo dei fattori che influiscono sui saggi della proteina C reattiva consultare la pubblicazione di Young.<sup>6</sup>
4. Per informazioni sull'interferenza di comuni sostanze esogene contattare il Gruppo di Supporto Tecnico.
5. Anticorpi eterofili: I pazienti ripetutamente esposti ad animali o a prodotti di siero animale possono essere inclini ad interferenza di anticorpi eterofili ed è possibile osservare valori anomali.<sup>7</sup>

#### VALORI PREVISTI

Femmine: 0,19 - 9,14 mg/L  
Maschi: 0,28 - 8,55 mg/L

Intervallo dei valori previsti determinato usando la 5a e la 95a percentuale.<sup>8</sup>

I valori illustrati servono solamente da guida. Ogni laboratorio deve verificare questo intervallo o ricavare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si rivolge.<sup>9</sup>

#### PRESTAZIONI

Quanto segue è stato ottenuto usando il reagente per la proteina C reattiva ad ampio raggio Thermo su un analizzatore di chimica clinica ben conservato. Gli utenti devono stabilire le prestazioni del prodotto in base all'analizzatore specifico utilizzato.

#### IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata su un periodo di 20 giorni usando cinque livelli di siero umano congelato e seguendo la procedura NCCLS EP5-A.<sup>10</sup>

Nel cico	Media (mg/L)	SD (mg/L)	CV%
Livello 1	0,3	0,02	5,5
Livello 2	1,00	0,02	1,8
Livello 3	2,97	0,04	1,3
Livello 4	51,3	0,61	1,2
Livello 5	202	3,0	1,5

Totale	Media (mg/L)	SD (mg/L)	CV%
Livello 1	0,3	0,02	6,7
Livello 2	1,00	0,02	2,3
Livello 3	2,97	0,05	1,7
Livello 4	51,3	0,96	1,9
Livello 5	202	3,1	1,5

#### PRECISIONE

Sono stati effettuati studi di comparazione usando come riferimento un analogo reagente CRP ad alta sensibilità disponibile in commercio. I campioni di siero sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. È stata ottenuta la seguente statistica.

Numero di coppie di campioni	229
Pendenza	1,03
Intercetta	-0,25 mg/L
Coefficiente di correlazione	0,995

#### LINEARITÀ

Se eseguita secondo le istruzioni, la linearità dell'analisi dipende dalla calibratura non lineare. Consultare le applicazioni specifiche dello strumento e le istruzioni della confezione del calibratore. I campioni superiori a 320 mg/L possono essere diluiti con soluzione salina fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione per ottenere la concentrazione CRP nel campione.

#### LIMITE DI QUANTIFICAZIONE

Se eseguito secondo le istruzioni il Limite di Quantificazione (LOQ), determinato sull'Hitachi 911<sup>®</sup> è pari a 0,12 mg/L. I valori inferiori non devono essere riferiti. Il LOQ è la concentrazione di CRP alla quale il CV è del 20%.


#### LIMITE DI RILEVAMENTO

Se eseguito secondo le istruzioni il Limite di Rilevamento (LOD), determinato sull'Hitachi 911<sup>®</sup> è pari a 0,08 mg/L. Il LOD è la concentrazione di CRP che si può distinguere da un neutro salino, con sicurezza del 95%.

#### RIFERIMENTI

1. Silverman LM, Christnson RH. Amino Acids and Proteins in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition WB Saunders Company.
2. Ridker PM, Cushman M, Stampfer MJ, et al. Inflammation, Aspirin, and the Risk of Cardiovascular Disease in Apparently Healthy Men. N Eng J of Med 1997;336:973-9.
3. Dahler-Eriksen BS, Lauritzen T, Lassen JF, et al. Near Patient Test for C Reactive Protein in General Practice: Assessment of Clinical, Organisational, and Economic Outcomes. Clin Chem 1999;45:478-85.
4. Whicher JT. Acute Phase Proteins, Physiology and Clinical Use. Clin Biochem Reviews 1990;11:4-9
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline. NCCKS document H18-A Villanova PA:1990
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition. AACC Press, 1990.
7. Boscato LM and Stuart MC, Heterophilic Antibodies: A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
8. Rifai N and Ridker PM, Population Distributions of C-Reactive Protein in Apparently Healthy Men and Women in the United States: Implication for Clinical Interpretation. Clin Chem 2003;49:666-669
9. Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995;26:593-7.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Precision Performance of Clinical Laboratory Devices, Approved Guideline-NCCLS; 1999, NCCLS Publication EP5-A.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Intralipid<sup>®</sup> is a registered trademark of Fresenius Kabi Nutrition AB, Sweden. Hitachi<sup>®</sup> is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Dati per nuovi ordini

N° .Catalogo.

REAG 1

REAG 2

TR81556

1 x 28 mL

1 x 28 mL