

Finalità d'uso

Il test CRP-HS della Wako è un metodo immunologico turbidimetrico (TIA) per la determinazione quantitativa della proteina C reattiva (CRP) nel siero.

Riassunto e spiegazione del test

La proteina C reattiva (CRP) fu inizialmente descritta nel 1930 da Tillet e Francis quale fattore serico responsabile della precipitazione dei sieri in fase acuta a contatto con la sostanza C (polisaccaride C) delle pareti cellulari del pneumococco. Si possono virtualmente trovare livelli elevati di CRP nel corso di tutte le malattie associate ad un'inflammatione acuta o ad una distruzione di tessuti, particolarmente in pazienti con malattie reumatiche, processi d'infezione acuta, infarto del miocardio o dopo intervento chirurgico, neoplasie maligne diffuse ed in stato avanzato ed infezioni croniche¹. Anche se la CRP è distinta strutturalmente dalle immunoglobuline, ha in comune con esse sia una composizione simile di amino acidi sia la possibilità di dare inizio a diverse funzioni biologiche quali la precipitazione, l'opsonizzazione, il rigonfiamento capsulare e l'agglutinazione. Recentemente i metodi immunologici turbidimetrici hanno raggiunto un buon livello per la determinazione della CRP nelle routine di chimica clinica.

Principio del metodo

Quando un campione è mescolato con R1 ed R2, la CRP nel campione si lega in modo specifico agli anticorpi anti CRP umana per formare un aggregato insolubile che dà luogo ad un incremento di torbidità. Il livello di torbidità può essere misurato otticamente ed è proporzionale alla concentrazione di CRP nel campione.

Reagenti**Contenuto e condizioni di conservazione**

R1:	Tampone	Conservare a 2-10°C*
R2:	Anticorpo	Conservare a 2-10°C* (*Non congelare)

Ingredienti

R1: Tampone (pH7,5)	Tampone di Good	20 mmol/L
R2: Anticorpo (pH7,5)	CRP anti umana, capra	1,0 mgAb/mL

Preparazione dei reagenti

R1: Utilizzare come fornito. Questa soluzione è stabile fino alla data di scadenza.
R2: Utilizzare come fornito. Questa soluzione è stabile fino alla data di scadenza.

Raccolta e conservazione del campione

I campioni possono essere conservati per:
3 giorni a 25 °C
una settimana a 2-10 °C
6 mesi congelati
senza effetti significativi sui risultati ottenuti.

Il fluoruro di sodio e gli anticoagulanti quali l'ossalato, l'EDTA, il citrato e l'eparina non influenzano l'analisi.

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- L'utilizzo e l'applicazione di questo test è riservato solo a personale qualificato. Si prega di fare riferimento ai rispettivi regolamenti ed alla legislazione nazionale e locale.
- Non per uso interno umano od animale.
- Non mescolare reagenti provenienti da lotti diversi.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata sulle etichette d'ogni contenitore di reagente.
- Non utilizzare i reagenti sopra descritti per nessun altro scopo se non per quello qui riportato.
- R1 e R2 contengono come stabilizzatore il sodio azide. Il sodio azide può reagire col rame o legarsi al piombo per formare composti esplosivi. Anche se i reagenti contengono piccole quantità di sodio azide, è opportuno lavare gli scarichi con acqua abbondante quando vengono eliminati.
- Evita il contatto con gli occhi e la pelle. Se dovesse accadere, lavare gli occhi e la pelle con acqua abbondante. Se l'irritazione persiste consultare un medico.
- Le diagnosi cliniche devono essere decise dal medico sia sulla base dei sintomi clinici che dei risultati dei test.
- I reagenti eliminati devono essere trattati secondo le norme locali o nazionali.

Indicazione fisica o chimica d'instabilità

La presenza di precipitati nei reagenti o valori dei sieri di controllo fuori dell'intervallo d'accettabilità stabilito dal produttore possono essere un indice di instabilità.

Controllo di qualità

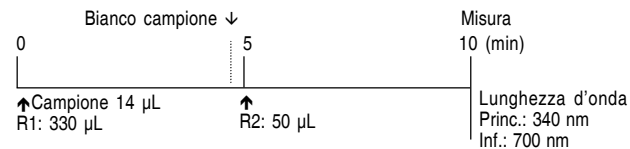
Si suggerisce a tutti i laboratori clinici di eseguire un controllo di qualità.

Analizzatori

Il reagente è formulato per essere utilizzato sugli analizzatori automatici disponibili in commercio. Far riferimento al manuale operativo dello strumento per la descrizione del funzionamento e delle specifiche. È indispensabile una validazione dell'utilizzatore presso il proprio laboratorio che consiste nella misura di adeguati controlli o sieri di pazienti in numero sufficiente.

Procedura

Temperatura: 37°C (Hitachi® 717)



A richiesta sono disponibili applicazioni del metodo su altri analizzatori. Per ordinare adeguati standard per calibrare vedere le informazioni qui sotto riportate.

Risultati

I risultati finali sono calcolati automaticamente e stampati in unità di concentrazione (mg/L e mg/dL).

Con calibrazione a più punti:

Il segnale misurato del test CRP-HS è trasformato utilizzando una funzione matematica non lineare in concentrazione. Il modello matematico usato per tracciare la curva e la sua approssimazione matematica dipendono dal tipo di analizzatore impiegato. La convalida dell'appropriatezza della funzione matematica utilizzata dipende dalla responsabilità dell'utilizzatore.

Valori normali

Siero^{2,3}: superiori a 5,0 mg/L (adulti)
superiori a 10,0 mg/L (neonati dopo 3 giorni)

Poiché i valori normali dipendono dall'età, dal sesso, dalla dieta, dall'area geografica e da altri fattori, ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali per questa procedura.

Caratteristiche della performance

Accuratezza: 99 campioni di siero sono stati analizzati sia utilizzando la procedura descritta sia un metodo nefelometrico del commercio⁴.

Correlazione: definita da: $r = 0,991$; $y = 1,017 x - 1,88^4$.

Sensitivity: Sensibilità: La minima quantità rilevabile è 0,2 mg/dL.

Specificity: Emoglobina, bilirubina coniugata ed Intrafat rispettivamente fino a 300 mg/dL, 50 mg/dL e 5% di concentrazione non interferiscono col dosaggio.

Precision: Precisione: I CV nella serie di 5 dosaggi ripetuti risultano essere il 5% ed il 2% od inferiori quando le concentrazioni dei campioni analizzati sono rispettivamente tra 4-6 mg/dL e 8-10 mg/dL.

Limiti della procedura

Linearità : 2 - 230 mg/L (calibrazione con 180 mg/L)
2 - 280 mg/L
(calibrazione a più punti, riferita alla concentrazione dello standard più alto).

Quando i valori della CRP superano il limite di linearità, il campione va diluito 1+ 4 con soluzione fisiologica, ripetuta l'analisi e moltiplicato il valore ottenuto per 5. Un eccesso di antigene non si manifesta fino a 400 mg/L.

Bibliografia

1. Whicher, J.: C-reactive protein, in: Clinical Laboratory Diagnostics: use and assesment of clinical laboratory results/ ed. by Lothar Thomas. - 1. ed.-Frankfurt/ Main 1998, p.700-710.
2. Proposed ranges Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, March, 24 1995.
3. Based on CRM 470 standardization.
4. Th. Pfister, J. Muser, Chr. Heller: Poster: Evaluation of CRP Immunoassay employing a Highly Purified Antibody against a Nephelometric Comparison Method.

Informazioni per ordinare

Codice N°	Prodotto	Confezionamento
419-22007	Autokit CRP-HS	R1: 2 x 50 mL R2: 1 x 15 mL
419-22016	CRP-HS R1	R1: 4 x 145 mL
419-22025	CRP-HS R2	R2: 2 x 50 mL
993-00909	CRP Standard Set	CAL: 5 conc. x 1 mL
00909-6	CRP Standard 6	CAL: 1 x 1 mL