

# Bioclin

## BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US

REF K336

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Teste para determinação quantitativa ultrasensível de proteína C reativa (PCR) em amostras biológicas humanas de soro, plasma e sangue total, através de imunoenensaio fluorescente. Somente para uso de diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunoensaio fluorescente.

O kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US é um imunoenensaio fluorescente baseado no princípio de detecção do tipo "sanduíche", destinado para a determinação quantitativa ultrasensível da proteína C reativa em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total (coletadas em EDTA, citrato ou heparina). Quando a amostra é adicionada no seu sítio de aplicação, ocorre a interação entre as moléculas de proteína C reativa (PCR) presentes na amostra e os anticorpos anti-PCR conjugados a microesferas fluorescentes, formando o complexo PCR-anticorpo conjugado. À medida que a amostra migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose, esse complexo é capturado pela linha teste, que consiste em anticorpos anti-PCR. A amostra continuará migrando pela membrana até atingir a linha controle, que consiste em anticorpos anti-IgG de coelho (onde anticorpos IgG de coelho conjugados a microesferas fluorescentes serão capturados). Ao final do tempo de incubação, é realizada a leitura do cassete no leitor de imunofluorescência. Quanto maior a concentração de PCR presente na amostra, mais complexos são imobilizados na linha teste e, conseqüentemente, maior o sinal de fluorescência gerado e capturado pelo leitor. A concentração de proteína C reativa na amostra, em mg/L, é calculada de acordo com a curva de calibração do ensaio (contida no Card de Identificação).

#### REAGENTES

- 1- Cassete** - Conservar entre 2 e 30 °C. Cada sachê contém:
  - 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
    - Região de linha teste: anticorpo de camundongo anti-proteína C reativa.
    - Região de linha controle: anticorpo de cabra anti-IgG de coelho.
    - Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos de camundongo anti-proteína C reativa e microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos IgG de coelho.
  - 01 sachê de sílica.
- Diluyente de Amostra** - Conservar entre 2 e 30 °C. Contém: Solução tampão, estabilizantes e conservantes.
- Card de Identificação**

#### APRESENTAÇÃO

REAGENTES	NÚMERO DE REAGENTES POR EMBALAGEM
<b>1- Cassete</b>	25 unidades
<b>2- Diluyente de Amostra</b>	25 unidades (25 x 1,0 mL)
<b>3- Card de Identificação</b>	1 unidade

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

##### Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior.

##### Materiais necessários, não contidos nos kit:

- Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 a 100 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.
- Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.
- Cronômetro ou relógio.
- Ferramentas de Controle de Qualidade.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser entre 2 °C e 30 °C. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- O BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US deve ser utilizado unicamente em conjunto com o Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- Abri o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45 °C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O dispositivo de teste (R1- Cassete) e tubos de diluição de amostras (R2- Diluyente de Amostra) são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluyente devem ser descartados em lixo biológico.
- Embalagem secundária (caixa), envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a

legislação vigente.

**14-** Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizada no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

**15-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

**16-** É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

#### AMOSTRAS

##### Soro ou Plasma (EDTA, Citrato ou Heparina)

As amostras devem ser coletadas por venopunção, em tubos com ou sem anticoagulante (EDTA, Citrato ou Heparina). Para evitar hemólise, centrifugar as amostras para a obtenção do soro/plasma e testá-las o mais rápido possível. Não manter as amostras à temperatura ambiente por longos períodos. As amostras de soro e plasma podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas até 30 dias à temperatura de -20 °C. Amostras de soro e plasma armazenadas por períodos superiores ao preconizado e amostras coletadas com anticoagulantes diferentes dos citados não devem ser utilizadas. Amostras altamente hemolisadas, lipêmicas e contendo precipitados devem ser evitadas, pois podem fornecer resultados inconsistentes.

##### Sangue Total (EDTA, Citrato ou Heparina)

As amostras de sangue total devem ser coletadas por venopunção, em tubos contendo como anticoagulante o Citrato, a Heparina ou o EDTA. As amostras devem ser testadas imediatamente ou o mais rápido possível após a coleta. O sangue total coletado em tubos contendo anticoagulante podem ser armazenados sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 2 dias. Não utilizar amostras coletadas com anticoagulantes diferentes dos citados e não congelar amostras de sangue total.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

##### Estabilidade Após Aberto

Os resultados do teste de estabilidade comprovam que o kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US é estável após aberto por até 70 minutos. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de uso do produto e do ambiente. Entretanto, por segurança, recomendamos que o produto deve ser utilizado imediatamente após a retirada do cassete do sachê.

#### TÉCNICA

##### Verifique o manual do Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA para instruções completas de manuseio do equipamento.

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes (Cassete e Diluyente de Amostra) e amostras para estabilizarem em temperatura ambiente (15-30 °C) por, no mínimo, 40 minutos.

**1-** Verifique se as informações contidas no Card de Identificação foram devidamente inseridas no equipamento (a cada novo lote do kit, os dados de calibração e validade contidos no Card de Identificação devem ser transferidos para o equipamento).

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

- Retire o Cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identifi-cá-lo de forma adequada.
- Certificar que a solução do Diluyente de Amostra (Reagente Nº 2) se encontra no fundo do tubo de diluição.
- Adicionar 10 µL de amostra em um tubo de diluição contendo o Diluyente de Amostra.
- Fechar a tampa do tubo e homogeneizar por inversão entre 6 a 8 vezes, até que a amostra e o diluyente estejam completamente homogeneizados.
- Pipetar 50 µL de amostra diluída e devidamente homogeneizada no orifício de aplicação de amostra do cassete.
- Opção 1:** Inserir o cassete no equipamento imediatamente após a aplicação da amostra e selecionar a opção **"Teste de Tempo"**. Após 3 minutos, o equipamento fará a leitura e o resultado irá aparecer no *display*.
- Opção 2:** Após a adição da amostra, aguardar 3 minutos. Após o tempo, inserir o cassete no equipamento e selecionar a opção **"Teste Rápido"**. O equipamento fará a leitura imediatamente e o resultado irá aparecer no *display*.

#### RESULTADOS

O Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA calcula a concentração de proteína C reativa automaticamente, através da curva de calibração contida no R3 (Card de Identificação). As informações do Card de Identificação devem ser devidamente inseridas no equipamento a cada novo lote de reagentes.

Os resultados quantitativos são medidos em mg/L. O intervalo de medição do kit situa-se entre 0,5 e 200 mg/L (limite de quantificação e ponto máximo da curva, respectivamente). Resultados abaixo do limite inferior de detecção são expressas como <0,5 mg/L. Resultados acima do limite superior de detecção são expressas como > 200 mg/L.

#### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.
- Resultados reagentes devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.
- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

PCR	<10 mg/L
PCR ultrasensível	<3 mg/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados

pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

### INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por bilirrubina até 350 µmol/L, triglicérides até 40 mmol/L, hemoglobina até 2 g/L, fator reumatoide até 1.500 UI/mL, anticorpos heterófilos até 1.000 ng/mL e anticorpos antinucleares até 1:640.

### REATIVIDADE CRUZADA

Não foram observados resultados falsos positivos para interleucina até 6.000 pg/mL, procalcitonina até 1.000 ng/mL e soro amiloide A até 1.000 mg/L. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de reatividade cruzada com outros analitos ou com concentrações maiores. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

### DESEMPENHO DO PRODUTO

#### EXATIDÃO

##### Comparação de Métodos

O kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US foi comparado com outro método para dosagem de proteína C reativa comercialmente disponível. Foram realizadas 88 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 0,9461x + 0,491$  e o coeficiente de correlação 0,9723. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

#### PRECISÃO

##### Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

REPETIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
<b>Média</b>	2,88	9,86	47,43
<b>Desvio Padrão</b>	0,23	0,84	4,04
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	8,2	8,5	8,5

#### Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

REPRODUTIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
<b>Média</b>	2,95	10,09	50,70
<b>Desvio Padrão</b>	0,2	0,9	4,6
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	8,1	9,3	9,0

### SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O Limite de Branco (LoB) do produto BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US é de 0,27 mg/L, o Limite de Detecção (LoD) é de 0,5 mg/L e o Limite de Quantificação (LoQ) é de 0,5 mg/L.

### LINEARIDADE

O kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US é linear até 200 mg/L (ponto mais alto da curva de calibração).

### EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi observado efeito pró-zona de alta dose em até 600 mg/L de proteína C reativa.

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Proteína C Reativa (PCR) é uma proteína em forma de anel, constituída de 5 subunidades unidas de forma não-covalente, com um peso molecular de aproximadamente 23 kDa. A PCR é expressa e produzida no fígado humano em resposta à interleucina-6 como uma proteína de resposta aguda, possuindo um importante papel multifuncional na maquinaria do sistema imune inato. Em adultos saudáveis, as concentrações normais de PCR são inferiores a 10 mg/L. Quando há um estímulo, seja infeccioso e/ou inflamatório, os níveis de PCR podem aumentar rapidamente, alcançando até 1.000 vezes maiores que o normal após 6-8 horas, atingindo um pico entre 24 e 48 horas. Quadros de doenças neoplásicas, trauma intenso e queimaduras também podem causar o aumento da concentração de proteína C reativa. Como sua meia-vida é de apenas algumas horas, os níveis de PCR são aplicados no monitoramento clínico de processos inflamatórios infecciosos e não-infecciosos. A queda dos níveis de PCR para níveis normais sugere uma recuperação normal, enquanto a manutenção de níveis alterados sugere a presença de complicações. A proteína C reativa também pode ser quantificada na metodologia ultrasensível, cujos valores normais em indivíduos saudáveis são menores do que 3 mg/L. A avaliação da PCR-US pode auxiliar na avaliação de risco cardíaco, uma vez que os níveis de PCR acima do valor de referência, em pacientes aparentemente normais, podem sinalizar doença arterial coronariana (indicador para infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico). Neste cenário, a PCR ultrasensível pode ser utilizada para avaliar doenças cardiovasculares se o paciente apresenta ausência de quadros inflamatórios, visto que, nessas situações, seus valores encontram-se aumentados.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- 3- Milano, S. S. et al. C-reactive Protein is a Predictor of Mortality in ST-segment Elevation Acute Myocardial Infarction. International Journal Cardiovascular Sciences, v. 32, n. 2, p. 118-124, 2019.
- 4- Bassuk, S.; Rifai, N.; RIDKER, P. M. High-Sensitivity C-Reactive Protein: Clinical Importance. Curr. Probl. Cardiol., v. 29, p. 439-493, 2004.
- 5- Kao, P. C.; Shiesh, S.C.; Wu, T.J. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, v. 36, n. 2, p. 162-169, 2006.
- 6- Rifai, N.; Ridker, P. M. High Sensitivity C-Reactive Protein: A Novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clinical Chemistry, v. 47, n. 3, p. 403-411, 2001.
- 7- Pathak, A.; Agrawal, A. Evolution of C-Reactive Protein. Frontiers in Immunology, v. 10, 2019.
- 8- Bioclin – Dados de arquivos.

### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca  
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

**Número de Registro do kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US na ANVISA: 10269360470**

Revisão: Julho/2025

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TOXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

## BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US

REF **K336**

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Prueba para la determinación cuantitativa ultrasensible de la proteína C reactiva (PCR) en muestras biológicas humanas de suero, plasma y sangre completa, mediante inmunoensayo fluorescente. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Inmunoensayo fluorescente.

El kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US es un inmunoensayo fluorescente basado en el principio de detección tipo sándwich, diseñado para la determinación cuantitativa ultrasensible de la proteína C reactiva en muestras de suero, plasma o sangre completa humanas (recogidas en EDTA, citrato o heparina). Al añadir la muestra al punto de aplicación, se produce la interacción entre las moléculas de proteína C reactiva (PCR) presentes en la muestra y los anticuerpos anti-PCR conjugados con microesferas fluorescentes, formando el complejo de anticuerpos conjugados con PCR. A medida que la muestra migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa, este complejo es capturado por la línea de prueba, compuesta por anticuerpos anti-PCR. La muestra continuará migrando a través de la membrana hasta alcanzar la línea de control, compuesta por anticuerpos IgG anti-conejo (donde se capturarán los anticuerpos IgG de conejo conjugados con microesferas fluorescentes). Al finalizar el tiempo de incubación, se lee el casete en el lector de inmunofluorescencia. Cuanto mayor sea la concentración de PCR presente en la muestra, mayor será la cantidad de complejos inmovilizados en la línea de prueba y, en consecuencia, mayor será la señal de fluorescencia generada y captada por el lector. La concentración de proteína C reactiva en la muestra, en mg/L, se calcula según la curva de calibración del ensayo (incluida en la Tarjeta de Identificación).

#### REACTIVOS

- 1- Casete** - Almacenar entre 2 y 30 °C. Cada sobre contiene: **A)** 1 dispositivo de plástico con 1 tira reactiva que contiene:  
- Región de la línea de prueba: anticuerpo anti-proteína C reactiva de ratón.  
- Región de la línea de control: anticuerpo IgG de cabra anti-conejo.  
- Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos anti-proteína C reactiva de ratón y microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos IgG de conejo.  
**B)** 01 sobre de sílice.  
**2- Diluyente de Muestra** - Almacenar entre 2 y 30 °C. Contiene: Solución tampón, estabilizantes y conservantes.  
**3- Tarjeta de Identificación**

#### PRESENTACIÓN

REACTIVOS	NÚMERO DE REACTIVO POR EMBALAJE
<b>1- Casete</b>	25 unidades
<b>2- Diluyente de Muestra</b>	25 unidades (25 x 1,0 mL)
<b>3- Tarjeta de Identificación</b>	1 unidad

#### EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

**Materiales contenidos en el kit:**

- Reactivos descritos en el cuadro anterior.

**Materiales necesarios, no contenidos en los kit:**

- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 5 a 100 µL con un coeficiente de variación inferior al 1,5%.
- Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.
- Cronómetro o reloj.
- Herramientas de Control de Calidad.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debe estar entre 2 °C y 30 °C. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIALES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.**
- El kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US debe utilizarse únicamente junto con el Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.**
- Siga estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos.
- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero dado que las muestras utilizadas son biológicas, deben seguirse estrictamente las normas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.
- Abra el sobre de aluminio para extraer el casete solo en el momento de su uso.
- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (superiores a 45 °C), ya que esto provocará su deterioro.
- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- No mezcle reactivos de kits del mismo lote o con números de lote diferentes.
- No utilice el kit después de su fecha de caducidad. Esta se indica en la etiqueta del producto.
- El dispositivo de prueba (R1 - Casete) y los tubos de dilución de muestra (R2 - Diluyente de Muestra) son desechables y no se pueden reutilizar.
- Los materiales del kit que hayan entrado en contacto con la muestra del paciente deben desecharse de forma adecuada. Las pipetas, los casetes (dispositivos de prueba) y los viales de diluyente deben desecharse con los residuos biológicos.
- El embalaje secundario (caja), el sobre de aluminio y el sobre de sílice pueden desecharse con los residuos comunes.
- Recomendamos aplicar las normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que la

eliminación de reactivos y material biológico se realice de acuerdo con la legislación vigente.

**14-** Para obtener información sobre bioseguridad o en caso de accidente con el producto, consulte la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitándola a través del SAC (Servicio de Atención al Cliente) de Quibasa.

**15-** No utilice el producto si el embalaje está dañado.

**16-** Es fundamental que los instrumentos y equipos utilizados estén correctamente calibrados y se sometan a mantenimiento periódico.

#### MUESTRAS

**Suero o Plasma (EDTA, Citrato o Heparina)**

Las muestras deben recolectarse por venopunción en tubos con o sin anticoagulante (EDTA, citrato o heparina). Para evitar la hemólisis, centrifugue las muestras para obtener suero o plasma y analícelas lo antes posible. No conserve las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse refrigeradas, entre 2 y 8 °C, durante un máximo de 3 días. Si no se pueden analizar en 3 días, pueden conservarse hasta 30 días a -20 °C. No se deben utilizar muestras de suero y plasma almacenadas durante periodos superiores a los recomendados ni muestras recolectadas con anticoagulantes distintos a los mencionados. Se deben evitar las muestras altamente hemolizadas, lipémicas y con precipitados, ya que pueden producir resultados inconsistentes.

**Sangre Completa (EDTA, Citrato o Heparina)**

Las muestras de sangre completa deben recolectarse por venopunción en tubos que contengan heparina, citrato o EDTA como anticoagulantes. Las muestras deben analizarse inmediatamente o lo antes posible tras la recolección. La sangre completa recolectada en tubos con anticoagulantes puede conservarse refrigerada, entre 2 y 8 °C, durante un máximo de 2 días. No utilice muestras obtenidas con anticoagulantes distintos a los mencionados ni congele las muestras de sangre completa.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

**Estabilidad Después de la Apertura**

Los resultados de la prueba de estabilidad muestran que el kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US es estable hasta 70 minutos después de abrirlo. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de uso del producto y el entorno. Sin embargo, por razones de seguridad, recomendamos utilizar el producto inmediatamente después de extraer el casete del sobre.

#### TÉCNICA

**Consulte el manual del Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA para obtener instrucciones completas sobre el manejo del equipo.**

Antes de comenzar la prueba, deje que todos los reactivos (Casete y Diluyente de Muestra) y las muestras se establezcan a temperatura ambiente (15-30 °C) durante al menos 40 minutos.

**1-** Compruebe que la información de la Tarjeta de Identificación se haya introducido correctamente en el equipo (con cada nuevo lote del kit, los datos de calibración y validez de la Tarjeta de Identificación deben transferirse

al equipo).

**2-** Retire el Casete (dispositivo de prueba) de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo adecuadamente.

**3-** Asegúrese de que la solución de Diluyente de Muestra (Reactivo N° 2) se encuentre en el fondo del tubo de dilución.

**4-** Añada 10 µL de muestra a un tubo de dilución que contenga el Diluyente de Muestra.

**5-** Cierre la tapa del tubo y mezcle invirtiendo la muestra de 6 a 8 veces hasta que la muestra y el diluyente estén completamente homogeneizados.

**6-** Pipete 50 µL de muestra diluida y bien mezclada en el orificio de aplicación de muestra del casete.

**7- Opción 1:** Inserte el casete en el equipo inmediatamente después de aplicar la muestra y seleccione la opción **"Prueba de Tiempo"**. Después de 3 minutos, el equipo tomará la lectura y el resultado aparecerá en lo *display*.

**Opción 2:** Después de agregar la muestra, espere 3 minutos. Transcurrido el tiempo, inserte el casete en el equipo y seleccione la opción **"Prueba Rápida"**. El equipo tomará la lectura inmediatamente y el resultado aparecerá en lo *display*.

#### RESULTADOS

El Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA calcula automáticamente la concentración de proteína C reactiva mediante la curva de calibración incluida en lo R3 (Tarjeta de Identificación). La información de la Tarjeta de Identificación debe introducirse correctamente en el equipo para cada nuevo lote de reactivos.

Los resultados cuantitativos se miden en mg/L. El rango de medición del kit oscila entre 0,5 y 200 mg/L (límite de cuantificación y punto máximo de la curva, respectivamente). Los resultados por debajo del límite inferior de detección se expresan como <0,5 mg/L. Los resultados por encima del límite superior de detección se expresan como >200 mg/L.

#### LIMITACIONES DEL PROCESO

- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes mayores o menores pueden producir resultados erróneos.
- El tiempo de lectura de la reacción debe seguirse según la técnica establecida para evitar interpretaciones erróneas de los resultados.
- Los resultados reactivos deben confirmarse con otra prueba y la información clínica disponible. Los resultados aislados de la prueba no pueden utilizarse para un diagnóstico definitivo.
- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

#### VALORES DE REFERENCIA

<b>PCR</b>	<10 mg/L
<b>PCR ultrasensible</b>	<3 mg/L

Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico

responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

### INTEFERENTES

o se observaron interferencias para bilirrubina hasta 350 µmol/L, triglicéridos hasta 40 mmol/L, hemoglobina hasta 2 g/L, factor reumatoide hasta 1500 UI/mL, anticuerpos heterófilos hasta 1000 ng/mL y anticuerpos antinucleares hasta 1:640.

### REACTIVIDAD CRUZADA

No se observaron falsos positivos para interleucina hasta 6000 pg/mL, procalcitonina hasta 1000 ng/mL ni amiloide A sérico hasta 1000 mg/L. A pesar de los resultados encontrados, no se puede descartar por completo la posibilidad de reactividad cruzada con otros analitos o con concentraciones mayores. El diagnóstico final debe considerar los datos clínicos del paciente junto con otros datos de laboratorio.

### CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa interno de control de calidad, donde se establezcan claramente los procedimientos, estándares, límites y tolerancias de variación. Es importante destacar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para ello, se recomienda utilizar controles que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

#### EXACTITUD

##### Comparación de Métodos

El kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US se comparó con otro método de análisis de beta-HCG disponible comercialmente. Se realizaron 88 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue  $Y = 0,9461x + 0,491$  y el coeficiente de correlación fue 0,9723. Con base en estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

#### PRECISIÓN

##### Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

REPETIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
<b>Promedio</b>	2,88	9,86	47,43
<b>Desviación Estándar</b>	0,23	0,84	4,04
<b>Coefficiente de Variación (%)</b>	8,2	8,5	8,5

##### Reproductibilidad

La reproductibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

REPRODUTIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
<b>Promedio</b>	2,95	10,09	50,70
<b>Desviación Estándar</b>	0,2	0,9	4,6
<b>Coefficiente de Variación (%)</b>	8,1	9,3	9,0

### SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El Límite de Blanco (LoB) del producto BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US es 0,27 mg/L, el Límite de Detección (LoD) es 0,5 mg/L y el Límite de Cuantificación (LoQ) es 0,5 mg/L.

### LINEALIDAD

El kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US es lineal hasta el 200 mg/L (punto más alto de la curva de calibración).

### EFEECTO PRO-ZONA DE DOSIS ALTA

No se observó ningún efecto pro-zona en dosis altas hasta el 600 mg/L de proteína C reactiva.

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La proteína C reactiva (PCR) es una proteína anular compuesta por cinco subunidades unidas de forma no covalente con un peso molecular aproximado de 23 kDa. La PCR se expresa y produce en el hígado humano en respuesta a la interleucina-6 como proteína de respuesta aguda, desempeñando un importante papel multifuncional en el sistema inmunitario innato. En adultos sanos, las concentraciones normales de PCR son inferiores a 10 mg/L. Ante un estímulo, ya sea infeccioso o inflamatorio, los niveles de PCR pueden aumentar rápidamente, alcanzando niveles hasta 1000 veces superiores a los normales tras 6-8 horas, con un pico entre las 24 y las 48 horas. Las enfermedades neoplásicas, los traumatismos graves y las quemaduras también pueden provocar un aumento de la concentración de proteína C reactiva. Debido a que su vida media es de tan solo unas horas, los niveles de PCR se utilizan en la monitorización clínica de procesos inflamatorios infecciosos y no infecciosos. Una disminución de los niveles de PCR a niveles normales indica una recuperación normal, mientras que el mantenimiento de niveles alterados sugiere la presencia de complicaciones. La proteína C reactiva también puede cuantificarse mediante el método ultrasensible, cuyos valores normales en individuos sanos son inferiores a 3 mg/L. La determinación de la PCR-US puede ayudar a evaluar el riesgo cardíaco, ya que niveles de PCR superiores al valor de referencia, en pacientes aparentemente normales, pueden indicar enfermedad coronaria (un indicador de infarto agudo de miocardio e ictus). En este caso, la PCR ultrasensible puede utilizarse para evaluar enfermedades cardiovasculares si el paciente no presenta enfermedades inflamatorias, ya que, en estas situaciones, sus valores están elevados.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- 3- Milano, S. S. et al. C-reactive Protein is a Predictor of Mortality in ST-segment Elevation Acute Myocardial Infarction. International Journal Cardiovascular Sciences, v. 32, n. 2, p. 118-124, 2019.
- 4- Bassuk, S.; Rifai, N.; RIDKER, P. M. High-Sensitivity C-Reactive Protein: Clinical Importance. Curr. Probl. Cardiol., v. 29, p. 439-493, 2004.
- 5- Kao, P. C.; Shiesh, S.C.; Wu, T.J. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, v. 36, n. 2, p. 162-169, 2006.
- 6- Rifai, N.; Ridker, P. M. High Sensitivity C-Reactive Protein: A Novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clinical Chemistry, v. 47, n. 3, p. 403-411, 2001.
- 7- Pathak, A.; Agrawal, A. Evolution of C-Reactive Protein. Frontiers in Immunology, v. 10, 2019.
- 8- Bioclin – Datos de archivos.

### GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de su comercialización, todos los reactivos Bioclin son analizados por el Departamento de Control de Calidad. Su calidad está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se almacenen y transporten en condiciones adecuadas.

### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca  
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil  
Tel.: +55 (31) 3439-5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

### ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente  
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

**Número de registro del kit BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US en la ANVISA: 10269360470**

Revisión: Julio/2025

## SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

## BIOCLIN POCT FIA CRP/CRP-US

 REF **K336**

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### FUNCTION

Test for ultrasensitive quantitative determination of C-reactive protein (CRP) in human biological samples of serum, plasma and whole blood, through fluorescent immunoassay. For *in vitro* diagnostic use only.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Fluorescent immunoassay.

The BIOCLIN POCT FIA CRP/CRP-US kit is a fluorescent immunoassay based on the "sandwich" detection principle, intended for the ultrasensitive quantitative determination of C-reactive protein in human serum, plasma or whole blood samples (collected in EDTA, citrate or heparin). When the sample is added to its application site, the interaction between the C-reactive protein (CRP) molecules present in the sample and the anti-CRP antibodies conjugated to fluorescent microspheres occurs, forming the CRP-conjugated antibody complex. As the sample migrates by capillarity through the nitrocellulose membrane, this complex is captured by the test line, which consists of anti-CRP antibodies. The sample will continue to migrate through the membrane until it reaches the control line, which consists of anti-rabbit IgG antibodies (where rabbit IgG antibodies conjugated to fluorescent microspheres will be captured). At the end of the incubation time, the cassette is read in the immunofluorescence reader. The higher the concentration of CRP present in the sample, the more complexes are immobilized on the test line and, consequently, the higher the fluorescence signal generated and captured by the reader. The concentration of C-reactive protein in the sample, in mg/L, is calculated according to the assay calibration curve (contained on the Identification Card).

#### REAGENTS

**1- Cassette** - Store between 2 and 30 °C. Each sachet contains:

**A)** 01 plastic device with 01 test strip containing:

- Test line region: mouse anti-C-reactive protein antibody.

- Control line region: goat anti-rabbit IgG antibody.

- Conjugate: fluorescent microspheres conjugated to mouse anti-C-reactive protein antibodies and fluorescent microspheres conjugated to rabbit IgG antibodies.

**B)** 01 silica sachet.

**2- Sample Diluent** - Store between 2 and 30 °C. Contains: Buffer solution, stabilizers and preservatives.

**3- Identification Card**

#### PRESENTATION

REAGENTS	NUMBER OF REAGENTS PER PACKAGE
<b>1- Cassette</b>	25 units
<b>2- Sample Diluent</b>	25 units (25 x 1.0 mL)
<b>3- Identification Card</b>	1 unit

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

**Materials in the kit:**

- Reagents described in the table above.

#### Required materials not contained in the kit:

**1-** Pipettes capable of dispensing volumes from 5 to 100 µL with a coefficient of variation lower than 1.5%.

**2-** BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader.

**3-** Stopwatch or clock.

**4-** Quality Control Tools.

#### STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

The storage and transportation temperature should be between 2 °C and 30° C. Keep away from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

#### SPECIAL CARE

**1- For *in vitro* diagnostic use only.**

**2- BIOCLIN POCT FIA CRP/CRP-US should only be used in conjunction with the BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader.**

**3-** Strictly follow the proposed methodology to obtain accurate results.

**4-** The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but since the samples used are biological, safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.

**5-** Open the aluminum envelope to remove the cassette only at the time of use.

**6-** The kit should not be frozen or exposed to high temperatures (above 45°C), as this will cause deterioration.

**7-** The reagents, as well as the samples, must reach room temperature before starting the test.

**8-** Do not mix reagents from kits with the same batch or with different batch numbers.

**9-** Do not use the kit after its expiration date. The expiration date is indicated on the product label.

**10-** The test device (R1- Cassette) and sample dilution tubes (R2- Sample Diluent) are disposable and cannot be reused.

**11-** The kit materials that have come into contact with the patient's sample must be disposed of in a special way. Pipettes, cassettes (test devices) and diluent vials must be disposed of in biological waste.

**12-** Secondary packaging (box), aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in regular waste.

**13-** We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with current legislation.

**14-** To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or by

requesting it through Quibasa's SAC (Customer Advisory Service).

**15-** Do not use the product if the packaging is damaged.

**16-** It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and undergo periodic maintenance.

#### SAMPLES

**Serum or Plasma (EDTA, Citrate or Heparin)**

Samples should be collected by venipuncture, in tubes with or without anticoagulant (EDTA, Citrate or Heparin). To avoid hemolysis, centrifuge the samples to obtain serum/plasma and test them as soon as possible. Do not keep the samples at room temperature for long periods. Serum and plasma samples can be stored under refrigeration, between 2 and 8 °C, for a maximum period of 3 days. If the samples cannot be analyzed within 3 days, they can be stored for up to 30 days at a temperature of -20 °C. Serum and plasma samples stored for periods longer than recommended and samples collected with anticoagulants other than those mentioned should not be used. Highly hemolyzed, lipemic samples and samples containing precipitates should be avoided, as they may provide inconsistent results.

**Whole Blood (EDTA, Citrate or Heparin)**

Whole blood samples should be collected by venipuncture in tubes containing Heparin, Citrate or EDTA as anticoagulants. Samples should be tested immediately or as soon as possible after collection. Whole blood collected in tubes containing anticoagulants can be stored under refrigeration, between 2 and 8°C, for a maximum period of 2 days. Do not use samples collected with anticoagulants other than those mentioned and do not freeze whole blood samples.

#### PROCESS DESCRIPTION

**Stability After Opening**

The stability test results show that the BIOCLIN POCT FIA CRP/CRP-US kit is stable after opening for up to 70 minutes. This stability may vary depending on the conditions of use of the product and the environment. However, for safety reasons, we recommend that the product should be used immediately after removing the cassette from the sachet.

#### TECHNIQUE

**Check the BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader manual for complete instructions on handling the equipment.**

Before starting the test, allow all reagents (Cassette and Sample Diluent) and samples to stabilize at room temperature (15-30 °C) for at least 40 minutes.

**1-** Check if the information contained in the Identification Card has been properly entered into the equipment (with each new batch of the kit, the calibration and validity data contained in the Identification Card must be transferred to the equipment).

**2-** Remove the cassette (test device) from its protective packaging, place it on a clean, level surface and identify it appropriately.

**3-** Make sure that the Sample Diluent solution (Reagent No. 2) is at the bottom of the dilution tube.

**4-** Add 10 µL of sample to a dilution tube containing the Sample Diluent.

**5-** Close the tube cap and mix by inverting the sample 6 to 8 times until the sample and diluent are completely

homogenized.

**6-** Pipette 50 µL of diluted and properly mixed sample into the sample application hole of the cassette.

**7- Option 1:** Insert the cassette into the equipment immediately after applying the sample and select the "Timing Test" option. After 3 minutes, the equipment will take the reading and the result will appear on the display.

**Option 2:** After adding the sample, wait 3 minutes. After the time has elapsed, insert the cassette into the equipment and select the "Quick Test" option. The equipment will take the reading immediately and the result will appear on the display.

#### RESULTS

The BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader calculates the C-reactive protein concentration automatically, using the calibration curve contained in the R3 (Identification Card). The information on the Identification Card must be properly entered into the equipment for each new batch of reagents.

Quantitative results are measured in mg/L. The measuring range of the kit is between 0.5 and 200 mg/L (limit of quantification and maximum point of the curve, respectively). Results below the lower limit of detection are expressed as <0.5 mg/L. Results above the upper limit of detection are expressed as >200 mg/L.

#### PROCESS LIMITATIONS

**1-** It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may produce erroneous results.

**2-** The reaction reading time must be followed according to the established technique, in order to avoid false interpretations of the results.

**3-** Reactive results must be confirmed with another test and available clinical information. The isolated test results cannot be used for definitive diagnosis.

**4-** The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, and are not the sole criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

#### REFERENCE VALUES

<b>CRP</b>	<10 mg/L
<b>CRP ultrasensitive</b>	<3 mg/L

These values should be used as a guide, and each laboratory should create its own range of reference values according to the population served. The results provided by this kit should be interpreted by the responsible medical professional, and are not the sole criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

#### INTERFERENTS

No interference was observed for bilirubin up to 350 µmol/L, triglycerides up to 40 mmol/L, hemoglobin up to 2 g/L, rheumatoid factor up to 1,500 IU/mL, heterophile antibodies up to 1,000 ng/mL, and antinuclear antibodies up to 1:640.

#### CROSS-REACTIVITY

No false-positive results were observed for interleukin up to 6,000 pg/mL, procalcitonin up to 1,000 ng/mL, and serum amyloid A up to 1,000 mg/L. Despite the results found, the

possibility of cross-reactivity with other analytes or with higher concentrations cannot be completely ruled out. The final diagnosis should consider the patient's clinical data together with other laboratory data.

#### INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to emphasize that all measurement systems present a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For this purpose, it is recommended to use controls, which allow the assessment of the precision and accuracy of the dosages.

#### PRODUCT PERFORMANCE

#### ACCURACY

##### Comparison of Methods

The BIOCLIN POCT FIA CRP/CRP-US kit was compared with another commercially available method for HbA1c measurement. 88 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was  $Y = 0.9461x + 0.491$  and the correlation coefficient was 0.9723. Based on these results, it can be concluded that the kit presents good methodological specificity.

#### PRECISION

##### Repeatability

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 samples with different values, obtaining the following concentration results:

REPEATABILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Mean	2.88	9.86	47.43
Standard Deviation	0.23	0.84	4.04
Coefficient of Variation (%)	8.2	8.5	8.5

##### Reproducibility

Reproducibility was calculated from 10 successive determinations over 3 consecutive days, using 3 samples with different values, obtaining the following concentration results:

REPRODUCIBILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Mean	2.95	10.09	50.70
Standard Deviation	0.2	0.9	4.6
Coefficient of Variation (%)	8.1	9.3	9.0

#### ANALYTICAL SENSITIVITY

The Limit of Blank (LoB) of the BIOCLIN POCT FIA CRP/CRP-US product is 0.27 mg/L, the Limit of Detection (LoD) is 0.5 mg/L and the Limit of Quantification (LoQ) is 0.5 mg/L.

#### LINEARITY

The BIOCLIN POCT FIA CRP/CRP-US kit is linear up to 200 mg/L (highest point of the calibration curve).

#### HIGH DOSE PROZONE EFFECT

No high-dose prozone effect was observed at up to 600 mg/L of C-reactive protein.

#### DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

C-reactive protein (CRP) is a ring-shaped protein consisting of 5 non-covalently linked subunits with a molecular weight of approximately 23 kDa. CRP is expressed and produced in the human liver in response to interleukin-6 as an acute response protein, playing an important multifunctional role in the innate immune system machinery. In healthy adults, normal CRP concentrations are less than 10 mg/L. When there is a stimulus, whether infectious and/or inflammatory, CRP levels can increase rapidly, reaching up to 1,000 times higher than normal after 6-8 hours, peaking between 24 and 48 hours. Neoplastic diseases, severe trauma and burns can also cause an increase in C-reactive protein concentration. Because its half-life is only a few hours, CRP levels are applied in the clinical monitoring of infectious and non-infectious inflammatory processes. A drop in CRP levels to normal levels suggests normal recovery, while maintenance of altered levels suggests the presence of complications. C-reactive protein can also be quantified using the ultrasensitive method, whose normal values in healthy individuals are less than 3 mg/L. The assessment of hsCRP can help in the assessment of cardiac risk, since CRP levels above the reference value, in apparently normal patients, can signal coronary artery disease (an indicator of acute myocardial infarction and stroke). In this scenario, ultrasensitive CRP can be used to assess cardiovascular diseases if the patient presents no inflammatory conditions, since, in these situations, its values are increased.

#### BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- 3- Milano, S. S. et al. C-reactive Protein is a Predictor of Mortality in ST-segment Elevation Acute Myocardial Infarction. International Journal Cardiovascular Sciences, v. 32, n. 2, p. 118-124, 2019.
- 4- Bassuk, S.; Rifai, N.; RIDKER, P. M. High-Sensitivity C-Reactive Protein: Clinical Importance. Curr. Probl. Cardiol., v. 29, p. 439-493, 2004.
- 5- Kao, P. C.; Shiesh, S.C.; Wu, T.J. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, v. 36, n. 2, p. 162-169, 2006.
- 6- Rifai, N.; Ridker, P. M. High Sensitivity C-Reactive Protein: A Novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clinical Chemistry, v. 47, n. 3, p. 403-411, 2001.
- 7- Pathak, A.; Agrawal, A. Evolution of C-Reactive Protein. Frontiers in Immunology, v. 10, 2019.
- 8- Bioclin – Dados de arquivos.

#### QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured until the expiration date mentioned on the presentation packaging, provided they are stored and transported under appropriate conditions.

#### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
 Phone: +55 (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

#### CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service  
 Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

**ANVISA registration number for BIOCLIN POCT FIA CRP/CRP-US kit: 10269360470**

Review: July/2025

#### UNIVERSAL SYMBOLOGY

 REF	CATALOG NUMBER	 MADE BY
 LOT	LOT NUMBER	 CONTROL
 MANUFACTURING DATE		 POSITIVE CONTROL
 VALIDITY DATE (last day of the month)		 NEGATIVE CONTROL
 TEMPERATURE LIMIT (store)		 BIOLOGICAL RISK
 CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		 FLAMMABLE
 SEE INSTRUCTIONS FOR USE		 CORROSIVE
 IVD IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		 TOXIC
 KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
 DO NOT REUSE		 PRODUCT STERILIZED
 CAUTION		 DANGER