Bioclin

BIOLÁTEX PCR

REF **K044**

INSTRUÇÕES DE USO

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

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

FINALIDADE

Método para determinação qualitativa e semiquantitativa da Proteína C Reativa (PCR) em amostras biológicas de soro, mediante aglutinação de partículas de látex, sem diluição prévia da amostra. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex

O método fundamenta-se em uma reação de aglutinação de partículas de látex recobertas com Gama-Globulina anti-PCR, especialmente tratadas para evitar aglutinações inespecíficas. A aglutinação é visível em amostra com concentração de PCR igual ou superior a 6 mg/L, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

REAGENTES

Número 1 - Látex PCR - Conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: Partículas de Látex em suspensão sensibilizadas com Anticorpo Anti PCR. Homogeneizar antes do uso.

Número 2 - Controle Positivo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Aglutinante de Látex, Solução Salina 0,9%, estabilizante e conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 3 - Controle Negativo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Salina 0,9% e conservante.

APRESENTAÇÃO

Reagente	1 (Embalagem Econômica)	2 (Embalagem Normal)
Nº 1	2 mL	2 mL
Nº 2	--	1 mL
Nº 3	--	1 mL

A embalagem normal é acompanhada de cartão para testes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Cartão, lâmina ou placa de fundo escuro, espátulas, pipetas e relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8ºC. O transporte, em temperaturas até 30ºC, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar**.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Não congelar os reagentes.

5- Usar sempre os reagentes do mesmo lote.

6- Não utilizar soro lipêmico. Não utilizar plasma.

7- Para reutilização dos cartões, realizar a lavagem imediatamente após o uso em água destilada ou deionizada até a retirada de todo o resíduo. Se a lavagem não puder ser imediata, lavar o cartão com detergente neutro e enxaguar abundantemente em água destilada ou deionizada até a retirada de todo o resíduo.

8- Manusear com cuidado os Reagentes Nº 2 e 3, que contém Azida Sódica.

9- 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.

10- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

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

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

AMOSTRAS

Utilizar soro, sem prévia diluição. O analito é estável por 8 dias entre 2 e 8°C ou 3 meses a -20°C.

Amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes da realização dos testes.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

PROVA QUALITATIVA

Em cada círculo do cartão colocar:

	Círculo Nº 1	Círculo Nº 2	Círculo Nº 3
Controle Negativo	20 µL	--	--
Controle Positivo	--	20 µL	--
Amostra	--	--	20 µL
Reagente Nº 1*	20 µL	20 µL	20 µL

*Previamente homogeneizado.

Homogeneizar com o auxílio de uma espátula, utilizando toda a extensão de cada círculo do cartão. Logo após, agitar o cartão com movimentos circulares por 2 minutos. Realizar a leitura imediatamente com uma luz artificial.

Uma aglutinação clara indica a presença de Proteína C Reativa numa concentração igual ou superior a 6 mg/L. Neste caso, realizar a prova semiquantitativa.

PROVA SEMIQUANTITATIVA

1- Realizar diluições da amostra com salina, a partir da amostra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 etc).

2- Seguir o processo descrito na prova qualitativa para cada uma das diluições.

Será considerado como título a maior diluição do soro que apresentar aglutinação.

RESULTADOS

Positivo: Nítida aglutinação.

Negativo: Ausência de aglutinação (suspensão homogênea).

CÁLCULOS

Amostra	Concentração (mg/L)
Sem diluição	6
1/2	12
1/4	24
1/8	48
1/16	96
1/32	192

O resultado pode ser expresso em título ou em mg/L.

mg/L = 6 x título da última diluição (nº da diluição)

Teste Negativo: expressar o resultado como negativo ou menor que 6 mg/L.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Não utilizar plasma, soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica.

Ao correlacionar métodos para determinação da Proteína C Reativa, verificar a sensibilidade dos reagentes. Os resultados obtidos só devem ser comparados quando expressos em mg/L.

O resíduo de detergente no cartão pode interferir no teste e gerar resultado falso.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada para Bilirrubina até 20 mg/dL, Hemoglobina até 10 g/L e Lipídeos até 10 g/L. Fator Reumatóide até 100 UI/mL não interfere nos resultados.

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.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do kit Biolátex PCR foi determinada através do material de referência NIBSC 85/506 (Human C-Reactive Protein 1st International Standard - WHO International Standard).

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 6 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.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit Bio Látex PCR foi comparado com outros métodos para confirmação de processos inflamatórios. De acordo com os resultados de 100 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostras	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	Positivo 1/4	Positivo 1/4
02	20	Positivo 1/64	Positivo 1/64
03	20	Negativo	Negativo

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostras	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	Positivo 1/4	Positivo 1/4
02	20	Positivo 1/64	Positivo 1/64
03	20	Negativo	Negativo

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O estudo de sensibilidade analítica do Kit Biolátex PCR foi realiado através de diluição de uma amostra positiva com concentração conhecida de 30 UI/mL para Anti-Estreptolisina O. A sensibilidade analítica encontrada foi 6 UI/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de PCR até 1600 mg/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Proteína C Reativa é um útil indicador de processo inflamatório em atividade, quer seja de origem infecciosa (pneumonia, tuberculose) ou não infecciosa (febre reumática em atividade, artrite reumatóide, lúpus eritematoso).

A determinação de sua concentração plasmática constitui um teste eficaz no prognóstico das inflamações.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - WARWORTH, E. Wadswoth, Ch. Clin. Chim. Acta, 138, 1984.

2 - PEPYS, M. B.; DASH, A. C.; ASHLEY M. J., Clin. Exp. Immunol, 30, 32-37, 1977.

3 - DEYO, R. A.; POPE, R. M., PERSELLIN, R. H.; J. Rheumatol, 279, 1980.

4 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o 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 de Biolátex PCR na ANVISA: 10269360093

Revisão: Abril/2025

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

Bioclin

BIOLÁTEX PCR

REF **K044**

INSTRUCCIONES DE USO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FINALIDAD

Método para la determinación cuantitativo y semicualitativa de la Proteína C Reactiva (PCR) en muestras biológicas de suero, mediante aglutinación de partículas de látex, sin dilución previa de la muestra. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Látex

El método se fundamenta en una reacción de aglutinación de partículas de látex recubiertas con Gama-Globulina anti-PCR, especialmente tratadas para evitar aglutinaciones inespecíficas. La aglutinación es visible en muestra con concentración de PCR igual o superior a 6 mg/L, de acuerdo con las referencias establecidas por los patrones internacionales de la OMS.

REACTIVOS

Número 1 - Látex PCR - Almacenar entre 2 y 8°C. **No congelar.** Contiene: Partículas de Látex en suspensión sensibilizadas con Anticuerpo Anti PCR. Homogenizar antes de su uso.

Número 2 - Control Positivo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Aglutinante de Látex, Solución Salina 0,9%, estabilizante y conservante. **Potencialmente infeccioso.**

Número 3 - Control Negativo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Salina 0,9% y conservante.

PRESENTACIÓN

Reactivo	1 (Embalaje Económica)	2 (Embalaje Normal)
Nº 1	2 mL	2 mL
Nº 2	--	1 mL
Nº 3	--	1 mL

Lo embalaje normal es acompañado tarjeta para pruebas.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Tarjela, lámina o placa de fondo oscuro, espátulas, pipetas y reloj o cronómetro. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 a 8ºC. El transporte, a temperaturas hasta 30ºC, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar**.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultado exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- No congelar los reactivos.

5- Usar siempre los reactivos del mismo lote.

6- No utilizar suero lipémico. No utilizar plasma.

7- Para la reutilización de las tarjetas, realizar el lavado inmediatamente después de su uso en agua destilada o desionizada hasta la retirada de todo el residuo. Si el lavado no puede ser inmediato, lavar la tarjeta com detergente neutro y enjuagar abundantemente en agua destilada o desionizada hasta la retirada de todo el residuo.

8- Manejar com cuidado los Reactivos Nº 2 y 3, que contienen Azida Sódica.

9- Se recomienda la aplicación de las leyes locales, estatales y federales de protección ambiental para que el desecho de reactivos y materiales biológicos se haga de acuerdo a la legislación vigente.

10- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la HDS (Hoja de Dados de Seguridad) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

11- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

12- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Utilizar suero, sin previa dilución. El analito es estable por 8 días entre 2 y 8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con presencia de fibrina deben ser centrifugadas antes de realizar las pruebas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

PRUEBA CUALITATIVA

En cada circulo de la tarjeta colocar:

	Círculo Nº 1	Círculo Nº 2	Círculo Nº 3
Control Negativo	20 µL	--	--
Control Positivo	--	20 µL	--
Muestra	--	--	20 µL
Reactivo Nº 1*	20 µL	20 µL	20 µL

* Previamente homogenizado.

Homogenizar con el auxilio de una espátula, utilizando toda la extensión de cada círculo de la tarjeta. Luego después agitar la tarjeta con movimientos circulares durante 2 minutos. Realizar la lectura inmediatamente con una luz artificial.

Una aglutinación clara indica la presencia de Proteína C Reactiva en una concentración igual o superior a 6 mg/L. En este caso, realizar la prueba semicuantitativo.

PRUEBA SEMICUANTITATIVO

1- Realizar diluciones de la muestra con salina, a partir de la muestra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 etc).

2- Seguir el proceso descrito en la prueba cualitativa para cada una de las diluciones.

Será considerado como título la mayor dilución de suero que presenta aglutinación.

RESULTADOS

Positivo: Nítida aglutinación.

Negativo: Ausencia de aglutinación (suspensión homogénea).

CÁLCULOS

Muestra	Concentración (mg/L)
Sin dilución	6
1/2	12
1/4	24
1/8	48
1/16	96
1/32	192

El resultado puede ser expresado en título o en mg/L.

mg/L = 6 x título de la última dilución (N° de la dilución)

Prueba Negativa: Expresar el resultado como negativo o menor que 6 mg/L.

LIMITACIONES DEL PROCESO

No utilizar plasma, sueros hemolizados o lipémicos, pues pueden producir aglutinación inespecífica.

Al correlacionar métodos para determinación de la Proteína C Reactiva, verificar la sensibilidad de los reactivos. Los resultados obtenidos sólo deben ser comparados cuando son expresados en mg/L.

El residuo de detergente en la tarjeta puede interferir en la prueba y generar un resultado falso.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada para Bilirrubina hasta 20 mg/dL, Hemoglobina hasta 10 g/L y Lípidos hasta 10 g/L. El Factor Reumatoide hasta 100 UI/mL no interfiere en los resultados.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

La trazabilidad del kit Biolátex PCR se determinó a través del material de referencia NIBSC 85/506 (Human C-Reactive Protein 1st International Standard - WHO International Standard).

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 6 mg/L

Éstos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Comparación de Métodos

El kit Biolátex PCR fue comparado con otros métodos para confirmación de procesos inflamatorios de acuerdo con los resultados de 100 muestras clínicas, los métodos mostraron una excelente correlación. Com estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	Positivo 1/4	Positivo 1/4
02	20	Positivo 1/64	Positivo 1/64
03	20	Negativo	Negativo

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	Positivo 1/4	Positivo 1/4
02	20	Positivo 1/64	Positivo 1/64
03	20	Negativo	Negativo

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

El estudio de sensibilidad analítica del Kit Biolátex PCR se ha realizado mediante la dilución de una muestra positiva con una concentración conocida de 30 UI/mL para Anti-Estreptolisina O.
La sensibilidad analítica encontrada fue de 6 UI/mL.

EFECTO PRO-ZONA DE ALTA DOSIFICACIÓN

No se verificó efecto pro-zona com muestra de alta concentración de PCR hasta 1600 mg/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La proteína C reactiva es un útil indicador del proceso inflamatório en actividad, que sea de origen infeccioso (pulmonía, tuberculósis) o no infeccioso (fiebre reumática en actividad, artritis reumatóide, lúpus eritematoso).
La determinación de su concentración plasmática constituye un test eficaz la pronóstico de las inflamaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - WARWORTH, E. Wadswoth, Ch. Clin. Chim. Acta, 138, 1984.
2 - PEPYS, M. B.; DASH, A. C.; ASHLEY M. J., Clin. Exp. Immunol, 30, 32-37, 1977.
3 - DEYO, R. A.; POPE, R. M., PERSELLIN, R. H.; J. Rheumatol, 279, 1980.
4 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en la caja de presentación, si almacenados y transportados 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 Brasileña

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

Número de registro del kit Biolátex PCR en la ANVISA: 10269360093

Revisión: Abril/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

Bioclin

BIOLATEX CRP

REF **K044**

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for determination qualitative and semiquantitative of C Reactive Protein (CRP) in biological samples or serum, by agglutination of latex particles, without previous dilution of the sample. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Latex

This method is based on a particle agglutination reaction of latex particles covered with Gamma-Globulin anti-CRP, especially treated to prevent nonspecific agglutination. Agglutination is visible in samples with concentrations of CRP equal to or greater than 6 mg/L, according to the references established by the WHO International Standards.

REAGENTS

Number 1 - Latex PCR - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Latex particles in suspension sensitized with Antibory Anti-PCR. Homogenize before using it.

Number 2 - Positive Control - Store between 2 and 8°C. Contains: Latex Binder Solution, 0.9% Saline Solution, stabilizer and preservative. **Potentially infectious.**

Number 3 - Negative Control - Store between 2 and 8°C. Contains: 0.9% Saline solution and preservative.

PRESENTATION

Reagent	1 (Economic Packing)	2 (Normal Packing)
Nº 1	2 mL	2 mL
Nº 2	--	1 mL
Nº 3	--	1 mL

The normal package is accompanied by test cards.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Cards, slides or dark bottom plates, spatulas, pipettes and watch or stopwatch. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8ºC. The transport at temperatures up to 30ºC should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze**.

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4- Do not freeze reagents.

5- Always use reagents from same lot.

6- Do not use lipemic serum. Do not use plasma.

7- For cards reuse, wash immediately after use in distilled or deionized water until all residue is removed. If the washing can not be immediate, wash the cards with neutral detergent and rinse thoroughly in distilled or deionized water until all the residue is removed.

8- Handle with care Reagents Nº 2 and 3, they contain Sodium Azide.

9- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

10- 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 or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

11- Do not use the product in case of damaged packaging.

12- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Use serum, with no previous dilution. The analyte is stable for 8 days between 2 and 8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

QUALITATIVE TEST

In each circle of the card, place the following:

	Circle Nº 1	Circle Nº 2	Circle Nº 3
Negative Control	20 µL	--	--
Positive Control	--	20 µL	--
Sample	--	--	20 µL
Reagent Nº 1*	20 µL	20 µL	20 µL

*Previously homogenized

Homogenize with the aid of a spatula using the entire length of each circle of the card. Then, agitate the card with circular motions for 2 minutes. Make immediately reading with artificial light.

A clear agglutination indicates the presence of C Reactive Protein at a concentration equal to or greater than 6 mg/L. In this case, perform the semiquantitative test.

SEMIQUANTITATIVE TEST

1- Perform sample dilutions with saline, starting from initial sample (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, etc.).

2- Follow the process as described in qualitative test for each of the dilutions.

It will be considered as title the biggest serum dilution that presents agglutination.

RESULTS

Positive: Clear presence of agglutination.

Negative: Absence of agglutination (homogenized suspension).

CALCULATIONS

Sample	Concentration (mg/L)
No dilution	6
1/2	12
1/4	24
1/8	48
1/16	96
1/32	192

Results can be expressed in titles or in mg/L.

mg/L = 6 x title from last dilution (dilution nº)

Negative Tests: express the results as negative or minor than 6 mg/L.

PROCEDURE LIMITATIONS

Do not use plasma, hemolysate serum or limpemic, as they may produce nonspecific agglutination.

By correlating methods for determining C Reactive Protein, to verify the sensitivity of the reagents. The obtained results should only be compared when expressed in mg/L.

The detergent residue on the card can interfere with the test and generate a false result.

INTERFERENT

No interference was observed for Bilirubin up to 20 mg/dL, Hemoglobin up to 10 g/L and Lipids up to 10 g/L. Rheumatoid Factor up to 100 IU/mL does not interfere with the results.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's traceability was determined through the reference material NIBSC 85/506 (Human C-Reactive Protein 1st International Standard - WHO International Standard).

REFERENCE VALUES

Up to 6 mg/L

These values should be used as guidance, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods

The Biolatex CRP kit was compared with another method for confirmation of inflammatory process. According to results from 100 clinical samples, all methods showed excellent correlation. With these results we can conclude the kit has good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 different samples, obtaining the following results:

Samples	N° of Repetitions	Expected Results	Obtained Results
01	20	Positive 1/4	Positive 1/4
02	20	Positive 1/64	Positive 1/64
03	20	Negative	Negative

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 different samples, obtaining the following results:

Samples	N° of Repetitions	Expected Results	Obtained Results
01	20	Positive 1/4	Positive 1/4
02	20	Positive 1/64	Positive 1/64
03	20	Negative	Negative

ANALYTICAL SENSITIVITY

The analytical sensitivity study of the Kit Biolatex CRP was performed by dilution of a positive sample with a known concentration of 30 IU/mL for Anti-Streptolysin O.
The analytical sensitivity was 6 IU/mL.

HIGH DOSE HOOK EFFECT

Hook effect wasn't observed with a high concentration of PCR up to 1600 mg/L.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The C-reactive protein is a useful indicator of ongoing inflammatory process, either of infectious origin (pneumonia, tuberculosis) or noninfectious (active rheumatic fever, rheumatoid arthritis, lupus erythematosus).
The determination of its plasma concentration is an effective test to the prognosis of inflammation.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1 - WARWORTH, E. Wadswoth, Ch. Clin. Chim. Acta, 138, 1984.
2 - PEPYS, M. B.; DASH, A. C.; ASHLEY M. J., Clin. Exp. Immunol, 30, 32-37, 1977.
3 - DEYO, R. A.; POPE, R. M., PERSELLIN, R. H.; J. Rheumatol, 279, 1980.
4 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when 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 for Biolatex CRP kit: 10269360093

Review: April/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY