



## BIOLÁTEX PCR

REF K044

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para determinação qualitativa e semiquantitativa da Proteína C Reativa (PCR) 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	Apresentação	
	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 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIAIS

**1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**

**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 FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://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
<b>Controle Negativo</b>	20 µL	--	--
<b>Controle Positivo</b>	--	20 µL	--
<b>Amostra</b>	--	--	20 µL
<b>Reagente Nº 1*</b>	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:** Nitida 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 1<sup>st</sup> 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

### CONTROLE DE QUALIDADE

#### Exatidão

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

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 por dia	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 por dia	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 realizado 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, lupus eritematoso).

Está presente, também, em várias outras condições patológicas como no infarto agudo do miocárdio, doenças neoplásicas, trauma intenso, viroses e queimaduras.

A determinação de sua concentração plasmática constitui um teste eficaz no acompanhamento da terapêutica utilizada e prognóstico das inflamações.

## NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1 (Embalagem Econômica) 100 Testes / 20 µL Amostra / 20 µL Reagente

Apresentação 2 (Embalagem Normal) 100 Testes / 20 µL Amostra / 20 µL Reagente

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - WARWORTH, E. Wadsworth, 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 - Fax: (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

## 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: Janeiro/2020

## 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> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE  
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA  
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A  
EMBALAGEM ESTIVER  
DANIFICADA



## BIOLÁTEX PCR

REF K044

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDADE

Método para determinação qualitativa e semiquantitativa da Proteína C Reativa (PCR) 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	Apresentação	
	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 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIAIS

**1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**

**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 contêm 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 FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://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
<b>Controle Negativo</b>	20 µL	--	--
<b>Controle Positivo</b>	--	20 µL	--
<b>Amostra</b>	--	--	20 µL
<b>Reagente Nº 1*</b>	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:** Nitida 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 1<sup>st</sup> 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.

**DESEMPEÑO DEL PRODUCTO****CONTROL DE CALIDAD****Exactitud****COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA**

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 por Día	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 por Día	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	Positivo 1/4	Positivo 1/4
02	20	Positivo 1/64	Positivo 1/64
03	20	Negativo	Negativo

**Sensibilidad 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 con muestra de alta concentración de PCR hasta 1600 mg/L.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**

La Proteína C Reactiva es un útil indicador de proceso inflamatorio en actividad, sea ésta de origen infecciosa (pulmonía, tuberculosis) o no infecciosa (fiebre reumática en actividad, artritis reumatóide, lupus eritematoso).

Está presente, también, en varias otras condiciones patológicas como en el infarto agudo del miocárdio, dolencias neoplásicas, trauma intenso, virosis y quemaduras.

La determinación de su concentración plasmática constituye una prueba eficaz en el acompañamiento de la terapia utilizada y pronóstico de las inflamaciones.

**NÚMERO DE PRUEBAS**

Presentación 1 (Embalaje Económica) 100 Pruebas / 20 µL Muestra / 20 µL Reactivo

Presentación 2 (Embalaje Normal) 100 Pruebas / 20 µL Muestra / 20 µL Reactivo

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1 - WARWORTH, E. Wadsworth, 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 validez 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 - Fax: +55 (31) 3439.5455

E-mail: [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira



**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

**ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR**

Servicio de Asesoría al Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

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

**Revisión:** Enero/2020

**SIMBOLOGÍA UNIVERSAL**

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA  
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE  
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES  
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE  
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL  
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL  
EMBALAJE ESTA  
DAÑADA



## BIOLATEX CRP

REF K044

### USAGE INSTRUCTIONS

#### FUNCTION

Method for determination qualitative and semiquantitative of C Reactive Protein (CRP), 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 Antibody 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	Presentation	
	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 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

#### SPECIAL CARE

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Do not freeze reagents.
- Always use reagents from same lot.
- 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 MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://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
<b>Negative Control</b>	20 µL	--	--
<b>Positive Control</b>	--	20 µL	--
<b>Sample</b>	--	--	20 µL
<b>Reagent Nº 1*</b>	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

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

**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 1<sup>st</sup> 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****QUALITY CONTROL****Accuracy****COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY**

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**

C Reactive Protein is a useful indicator of inflammatory process in activity, whether it is infectious (pneumonia, tuberculosis) or non-infectious (active rheumatic fever, rheumatoid arthritis, lupus erythematosus).

Is also present in several other pathological conditions such as in acute myocardial infarction, neoplasms, intense trauma, viruses and burns.

The determination of plasma concentrations constitutes an effective test to monitor the therapy used and prognosis of inflammation.

**NUMBER OF TESTS**

Presentation 1 (Economic Packing) 100 Tests / 20  $\mu$ L Sample / 20  $\mu$ L Reagent

Presentation 2 (Normal Packing) 100 Tests / 20  $\mu$ L Sample / 20  $\mu$ L Reagent

**BIBLIOGRAPHIC REFERENCES**

1 - WARWORTH, E. Wadsworth, 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 - Fax: +55 (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil



**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

**CUSTOMER SERVICE**

Customer Advisory Service

Phone.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Biolatex CRP kit: 10269360093

**Review:** January/2020

**UNIVERSAL SYMBOLOLOGY**

CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY  
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION  
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT  
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS  
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED  
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY  
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF  
PACKAGE IS  
DAMAGED