

PROTEÍNA C REATIVA

REF K059

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR). Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria

A reação permite quantificar, mediante um método turbidimétrico, a concentração de PCR presente na amostra. As partículas de poliestireno recobertas com anti-PCR se misturam com a amostra formando agregados em presença de PCR. O processo de aglutinação que se forma provoca um aumento do tamanho das partículas e consequentemente um aumento da absorbância, que é medida por comparação com o Calibrador de concentração conhecida.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de Sódio 0,15 mmol/L, Tris 50 mmol/L, Azida Sódica 15,38 mmol/L e surfactante.

Número 2 - Látex PCR - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Suspensão de partículas de Látex sensibilizadas com anticorpos anti PCR e Azida Sódica 15,38 mmol/L.

Número 3 - Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Proteína C Reativa e Azida Sódica 15,38 mmol/L. **Potencialmente infectante.**

Atenção: A concentração de Proteína C Reativa varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente		
	Nº 1	Nº 2	Nº 3
1	18 mL	2 mL	1,0 mL
2	45 mL	5 mL	1,0 mL
3	2 x 45 mL	2 x 5 mL	2 x 1,0 mL
4	20 mL	5 mL	1,0 mL
5	2 x 20 mL	2 X 5 mL	1,0 mL
6	3 x 20 mL	3 x 5 mL	2 x 1,0 mL
7	4 x 20 mL	4 x 5 mL	2 x 1,0 mL
8	40 mL	10 mL	1,0 mL
9	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 1,0 mL
10	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 x 1,0 mL
11	4 x 40 mL	4 x 10 mL	4 x 1,0 mL
12	60 mL	15 mL	2 x 1,0 mL
13	2 x 60 mL	2 x 15 mL	3 x 1,0 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automatizado, Multical e Multicontrol Bioclin. 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 entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. 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- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.**
- 5- O reagente Nº 3 deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.**
- 6- Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida Sódica, pois são irritantes para pele e mucosas.**
- 7- Os materiais de origem biológica foram testados para HIV e HBsAg usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. **Potencialmente infectante.****
- 8- 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.**
- 9- 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 ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.**
- 10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.**
- 11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.**

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras são estáveis entre 2 e 8°C por até 8 dias ou 3 meses a -20°C^o. Amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes da realização dos testes.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

Os reagentes estão prontos para uso.
Homogeneizar bem o Reagente Nº 2 antes do uso.

Para calibração da reação, usar preferencialmente o calibrador interno do kit ou o kit Multical Bioclin. Para controle utilizar o kit Multicontrol Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.**

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Hemólise, icterícia e lipemia baixas ou moderadas não interferem na performance do ensaio. Lipemia grosseira e amostras turvas devem ser processadas com uma diluição maior. Valores abaixo de 2 mg/L levam a resultados pouco reprodutivos.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada para Bilirrubina até 20 mg/dL, Lipídeos até 10 g/L e Fator Reumatóide até 300 UI/mL. Hemoglobina ≥ 5 g/L pode interferir 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

O calibrador do kit é rastreável ao material de referência NIBSC 85/506 (Human C Reactive Protein 1st International Standard - WHO International Standard).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência para o presente método foram obtidos através da determinação de Proteína C Reativa em populações sadias do sexo masculino e feminino.
Inferior a 8 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

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 97 e 106%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de Proteína C Reativa foi comparado com outro método para dosagem de Proteína C Reativa comercialmente disponível. Foram realizadas 41 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 0,9986X - 0,3479 e o coeficiente de correlação 0,9974. 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 concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/L)	23,69	73,86	36,20
Desvio Padrão (mg/L)	0,16	0,13	0,07
Coefficiente de Variação (%)	0,68	0,18	0,19

REPRODUTIBILIDADE

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

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/L)	24,01	74,15	37,49
Desvio Padrão (mg/L)	0,60	0,67	2,47
Coefficiente de Variação (%)	2,49	0,90	6,59

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 10 determinações de uma amostra isenta de Proteína C Reativa. A média encontrada foi 0,164 mg/L, com desvio padrão de 0,171 mg/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,676 mg/L.

Linearidade

A reação é linear até o ponto mais alto da curva de calibração. Para amostras com valores maiores, recomenda-se diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Efeito Pró-Zona de Alta Dose

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de PCR até 400 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). Está presente também em várias outras condições patológicas, como no infarto agudo do miocárdio, doenças neoplásicas, trauma intenso, viroses, queimaduras. A determinação de sua concentração plasmática constitui um teste eficaz no acompanhamento da terapêutica utilizada e prognóstico das inflamações.

NÚMERO DE TESTES

Variável de acordo com o equipamento automático utilizado. Verificar o número de testes na programação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 3 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.
- 5 - GALVIN, J. P. Et al Clin. Lab Assays 73, 4th, 1983.
- 6 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 7 - NOKAMA, Y.; NAKAMURA, R. M., J. Clin. Lab. Anal., 1:15; 1987.
- 8 - OKOMURA, J. M.; MIYAGI, J. M.; TERADA, K. J., Clin. Lab. Anal. 4, 231; 1990.
- 9 - 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

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 Proteína C Reativa na ANVISA:
10269360070

Revisão: Junho/2018

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



INFLÂMAVEL



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

PROTEÍNA C REACTIVA

REF K059

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa de la Proteína C Reactiva (PCR). Test inmunoturbidimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoturbidimetría

La reacción permite cuantificar, mediante un método turbidimétrico, la concentración de PCR presente en la muestra. Las partículas de poliestireno recubiertas con anti-PCR se mezclan con la muestra formando agregados en presencia de PCR. El proceso de aglutinación que se forma provoca un aumento del tamaño de las partículas y consecuentemente un aumento de la absorbancia, que es medida por comparación con un calibrador de concentración conocido.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Cloruro de Sodio 0,15 mmol/L, Tris 50 mmol/L, Azida Sódica 15,38 mmol/L y surfactante.

Número 2 - Látex PCR - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suspensión de partículas de Látex sensibilizadas con anticuerpos anti PCR y Azida Sódica 15,38 mmol/L.

Número 3 - Calibrador - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Proteína C Reativa y Azida Sódica 15,38 mmol/L. **Potencialmente infectante.**

Atención: La concentración de Proteína C Reactiva varía de acuerdo con el lote - Ved rótulo del frasco.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo		
	Nº 1	Nº 2	Nº 3
1	18 mL	2 mL	1,0 mL
2	45 mL	5 mL	1,0 mL
3	2 x 45 mL	2 x 5 mL	2 x 1,0 mL
4	20 mL	5 mL	1,0 mL
5	2 x 20 mL	2 X 5 mL	1,0 mL
6	3 x 20 mL	3 x 5 mL	2 x 1,0 mL
7	4 x 20 mL	4 x 5 mL	2 x 1,0 mL
8	40 mL	10 mL	1,0 mL
9	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 1,0 mL
10	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 x 1,0 mL
11	4 x 40 mL	4 x 10 mL	4 x 1,0 mL
12	60 mL	15 mL	2 x 1,0 mL
13	2 x 60 mL	2 x 15 mL	3 x 1,0 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipo bioquímico automatizado, Multical y Multicontrol Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- El reactivo Nº 3 debe ser manejado cautelosamente, pues es pasible de contaminación biológica.
- Manosear con cuidado todos los reactivos que contienen Azida Sódica, pues son irritantes para la piel y mucosas.
- Los materiales de origen biológico fueron testados para HIV y HBsAg, usando métodos de última generación, y presentaron resultados negativos. El riesgo de infección no puede ser excluido, y el reactivo debe ser manejado con el mismo cuidado observado para el suero del paciente. **Potencialmente infectante.**
- 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.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis y lipemia intensa. Las muestras son estables entre 2 y 8°C por hasta 8 días o 3 meses a -20°Cº. Las muestras con presencia de fibrina deben ser centrifugadas antes de realizar las pruebas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

Los reactivos están listos para usar. Homogeneizar bien el Reactivo Nº 2 antes del uso.

Para calibración de la reacción, usar preferentemente el calibrador interno del kit o el kit Multical Bioclin. Para control utilizar el kit Multicontrol Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC 0800 031 5454.**

LIMITACIONES DEL PROCESO

Hemólisis, ictericia y lipemia bajos o moderados no interfieren en la performance del ensayo. Lipemia grosera y muestras turbias deben ser procesadas con una dilución mayor. Valores abajo de 2 mg/L llevan a resultados poco reproductivos.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada para Bilirrubina hasta 20 mg/dL, Lípidos hasta 10 g/L y Factor Reumatoide hasta 300 UI/mL. La Hemoglobina ≥ 5 g/L puede interferir 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

El calibrador del kit es trazable al material de referencia NIBSC 85/506 (Human C Reactive Protein 1st International Standard - WHO International Standard).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia para el presente método fueron obtenidos a través de la determinación de Proteína C Reactiva en poblaciones sanas, de sexo masculino y femenino. Inferior a 8 mg/L. Estos 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

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 97 y 106%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit de Proteína C Reactiva fue comparado con otro método para dosificación de Proteína C Reactiva comercialmente disponible. Fueron realizados 41 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue Y = 0,9986X - 0,3479 y el coeficiente de correlación 0,9974. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (mg/L)	23,69	73,86	36,20
Desvio Patrón (mg/L)	0,16	0,13	0,07
Coefficiente de Variación (%)	0,68	0,18	0,19

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concen-tración (mg/L)	24,01	74,15	37,49
Desvío Patrón (mg/L)	0,60	0,67	2,47
Coefficiente de Variación (%)	2,49	0,90	6,59

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones de una muestra exenta de Proteína C Reactiva. El promedio encontrado fue 0,164 mg/L, con desvío patrón de 0,171 mg/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 0,676 mg/L.

Linealidad

La reacción es lineal hasta el punto más alto de la curva de calibración. Para muestras con valores mayores, se recomienda diluir la muestra con Cloruro de Sodio 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Efecto Pro-Zona de Alta Dosificación

No se verificó efecto pro-zona com muestra de alta concentración de PCR hasta 400 mg/L..

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La proteína C reactiva es un útil indicador del proceso inflamatório en actividad, que sea de origen infeccioso (pulmonía, tuberculosis) o no infeccioso (fiebre reumática en actividad, artritis reumatóide, lúpus eritematoso). Está presente también en varias otras condiciones patológicas, como en el infarto agudo del miocárdio, dolencias neoplásicas, trauma intenso, virosis, quemaduras. La determinación de su concentración plasmática constituye un test eficaz en el acompañamiento de la terapéutica utilizada y pronóstico de las inflamaciones.

NÚMERO DE PRUEBAS

Variable de acuerdo con el equipamiento automático utilizado. Verificar el número de pruebas en la programación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 3 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.
- 5 - GALVIN, J. P. Et al Clin. Lab Assays 73, 4th, 1983.
- 6 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 7 - NOKAMA, Y.; NAKAMURA, R. M., J. Clin. Lab. Anal., 1:15; 1987.
- 8 - OKOMURA, J. M.; MIYAGI, J. M.; TERADA, K. J., Clin. Lab. Anal. 4, 231; 1990.
- 9 - 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

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 valides mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las 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
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 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Proteína C Reativa en la ANVISA: 10269360070

Revisión: Junio/2018

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

REF

NÚMERO DEL CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

FECHA DE FABRICACIÓN

ESTABLE HASTA
(último día del mês)

TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)

CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO

IVD

DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO

EC

REP

EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO

PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR

ELABORADO POR

CONTROL

CONTROL

CONTROL

CONTROL +

CONTROL +

CONTROL POSITIVO

CONTROL -

CONTROL -

CONTROL NEGATIVO

RIESGO BIOLÓGICO

INFLAMABLE

CORROSIVO

TÓXICO

MARCADO CE

NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (mg/L)	24,01	74,15	37,49
Standard Deviation (mg/L)	0,60	0,67	2,47
Coefficient of Variation (%)	2,49	0,90	6,59

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 10 determinations of a sample free of C Reactive Protein. The average found was 0,164 mg/L, with a standard deviation of 0,171 mg/L. The sensitivity, which indicates the Method Detection Limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0,676 mg/L.

Linearity

The reaction is linear to the highest point on the curve. For samples with higher values, it is recommended to dilute the sample with Sodium Chloride 0,85%, repeat the dosage and multiply the result by the dilution factor.

High Dose Hook Effect

Hook effect wasn't observed with a high concentration of PCR up to 400 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). Is also present in several other pathological conditions, such as acute myocardial infarction, neoplasm, intense trauma, viruses, burns. The determination of its plasma concentration is an effective test to monitor the therapy used and the prognosis of inflammation.

NUMBER OF TESTS

Variable according to the automated equipment used. Check the number of tests on schedule.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
2 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
3 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.
5 - GALVIN, J. P. Et al Clin. Lab Assays 73, 4th, 1983.
6 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
7 - NOKAMA, Y.; NAKAMURA, R. M., J. Clin. Lab. Anal., 1:15; 1987.
8 - OKOMURA, J. M.; MIYAGI, J. M.; TERADA, K. J., Clin. Lab. Anal. 4, 231; 1990.
9 - 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

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 packaing, 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 number for C Reactive Protein kit: 10269360070

Review: June/2018

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER

BATCH CODE

DATE OF MANUFACTURE

USED BY
(last day of month)

TEMPERATURE LIMITATION
(store at)

CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS

CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE

IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE

EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE

KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT

MANUFACTURED BY

CONTROL

POSITIVE CONTROL

NEGATIVE CONTROL

BIOLOGICAL RISK

INFLAMMABLE

CORROSIVE

POISON

CE MARK

DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED