

## PROTEÍNA C REATIVA

REF K059

## INSTRUÇÕES DE USO



## FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) em amostras de soro ou plasma (Heparina ou EDTA). 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 absorvância, que é medida por comparação com o Calibrador de concentração conhecida.

## REAGENTES

**Reagente Número 1 - Tampão** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 200 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

**Reagente Número 2 - Látex PCR** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Suspensão de Partículas de Látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR < 10 µg/dL, estabilizantes e conservante.

**Reagente Número 3 - Calibrador** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Proteína C Reativa, estabilizantes e conservante. **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. Estes itens são encontrados 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-** 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](http://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 ou plasma (Heparina ou EDTA) 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.

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

## DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Proteína C Reativa instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 22 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

## 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](http://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 60 mg/dL, Lipídeos até 900 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Fator Reumatóide até 300 UI/mL.

## 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 1<sup>st</sup> 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  $Y = 0,9998X - 1,2981$  e o coeficiente de correlação 0,9976. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

**Precisão****REPETIBILIDADE**

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração (mg/L)</b>	9,47	17,22	77,82
<b>Desvio Padrão (mg/L)</b>	0,08	0,10	0,51
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	0,81	0,60	0,65

**REPRODUTIBILIDADE**

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração (mg/L)</b>	9,47	16,73	77,15
<b>Desvio Padrão (mg/L)</b>	0,09	0,40	0,70
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	0,96	2,39	0,90

**Sensibilidade**

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Proteína C Reativa. A média encontrada foi 0,06 mg/L, com desvio padrão de 0,05 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 0,21 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. 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 - 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

**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:** Julho/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 CALORNÃO 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) en muestras de suero o plasma (Heparina o EDTA). 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: Tampón < 200 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

**Número 2 - Látex PCR** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suspensión de partículas de Látex sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR < 10 µg/dL, estabilizantes y conservante.

**Número 3 - Calibrador** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Proteína C Reactiva, estabilizantes y conservante. **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. Estos ítems se encuentran en el mercado especializado en 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 hasta 30°C, 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* profesional.**

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

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

**4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.**

**5- El reactivo Nº 3 debe ser manejado cautelosamente, pues es pasible de contaminación biológica.**

**6- Manosear con cuidado todos los reactivos que contienen Azida Sódica, pues son irritantes para la piel y mucosas.**

**7- 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.****

**8- 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.**

**9- 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](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.**

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

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

#### MUESTRAS

Suero o plasma (Heparina o EDTA) 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°C.

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

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Proteína C Reactiva instalado en equipos refrigerados es de al menos 22 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

#### 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](http://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 gruesa 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 60 mg/dL, Lípidos hasta 900 mg/dL, Hemoglobina hasta 500 mg/dL y Factor Reumatoide hasta 300 UI/mL.

#### 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 1<sup>st</sup> 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 lineal obtenida fue  $Y = 0,9998X - 1,2981$  y el coeficiente de correlación 0,9976. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

**Precisión****REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
<b>Concentración (mg/L)</b>	9,47	17,22	77,82
<b>Desvío Patrón (mg/L)</b>	0,08	0,10	0,51
<b>Coefficiente de Variación (%)</b>	0,81	0,60	0,65

**REPRODUCTIBILIDAD**

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
<b>Concentración (mg/L)</b>	9,47	16,73	77,15
<b>Desvío Patrón (mg/L)</b>	0,09	0,40	0,70
<b>Coefficiente de Variación (%)</b>	0,96	2,39	0,90

**Sensibilidad**

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Proteína C Reactiva. El promedio encontrado fue 0,06 mg/L, con desvío patrón de 0,05 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 0,21 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 con muestra de alta concentración de PCR hasta 400 mg/L.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**

La proteína C reactiva es un útil indicador del proceso inflamatorio en actividad, que sea de origen infeccioso (pulmonía, tuberculosis) o no infeccioso (fiebre reumática en actividad, artritis reumatoide, 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 - 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 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  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Industria Brasileira



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: Julio/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 CALORNO UTILICE SI EL  
EMBALAJE ESTÁ  
DAÑADA

## C REACTIVE PROTEIN

REF **K059**

### USAGE INSTRUCTIONS



#### FUNCTION

Method for quantitative determination of C Reactive Protein (CRP) in serum or plasma (Heparin or EDTA) samples. Immunoturbidimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Immunoturbidimetry

The reaction permits to quantify by a turbidimetric method, the CRP concentration in the sample. The polystyrene particles coated with anti-CRP mix with the sample forming aggregates in the presence of CRP. The agglutination process causes an increase of particle size and consequently an increase in absorbance, which is measured by comparison with the calibrator of known concentration.

#### REAGENTS

**Number 1 - Buffer** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer < 200 mmol/L, stabilizers, surfactant and preservative.

**Number 2 - CRP Latex** - Store between 2 and 8°C. Contains: Suspension of Latex particles sensitized with anti-CRP antibodies < 10 µg/dL, stabilizers and preservative.

**Number 3 - Calibrator** - Store between 2 and 8°C. Contains: C Reactive Protein, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

**Warning: Concentrations of C Reactive Protein vary according to the lot - See bottle label.**

#### PRESENTATION

Presentation	Reagent		
	N° 1	N° 2	N° 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

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Multical and Multicontrol Bioclin. These items are 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

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

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

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

**4-** Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

**5-** Reagent N° 3 should be handled cautiously, since it is subject to biological contamination.

**6-** Handle with care, as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.

**7-** The biological materials were tested for HIV and HBsAg using state of the art methods and found negative results. The risk of infection cannot be excluded and the reagent should be handled as cautiously as observed for the patient's serum. **Potentially Infectious.**

**8-** 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.

**9-** 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.

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

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

#### SAMPLES

Serum or plasma (Heparin or EDTA) obtained free of hemolysis and intense lipemia. Samples are stable between 2 and 8°C for up to 8 days or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

#### PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the C Reactive Protein kit installed on refrigerated equipment is at least 22 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

#### TECHNIQUE

The reagents are ready to use. Homogenize well the Reagent N° 2 before use.

For calibration of the reaction, utilize preferentially the kit's internal calibrator or the Bioclin Multical kit. For control use the Bioclin Multicontrol Kit.

This kit is for use in automated biochemical analyzers only. **Check the application sheet for this equipment on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or through SAC 0800 031 5454.**

#### PROCEDURE LIMITATIONS

Hemolysis, icterus and lipemia low or moderate do not interfere in test performance. Gross lipemia and turbid samples should be processed with a greater dilution. Values below 2 mg/L lead to few reproductive outcomes.

#### INTERFERENT

No interference was observed for Bilirubin up to 60 mg/dL, Lipids up to 900 mg/dL Hemoglobin up to 500 mg/dL and Rheumatoid Factor up to 300 IU/mL.

#### 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 an 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 calibrator is traceable to the reference material NIBSC 85/506 (Human C Reactive Protein 1<sup>st</sup> International Standard - WHO International Standard).

#### REFERENCE VALUES

The reference values for this method were obtained through the determination of C-Reactive Protein in healthy populations of male and female.

Less than 8 mg/L.

These values should be used as guidelines, 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 CONTROL QUALITY

##### Accuracy

##### RECOVERY

The recovery analysis was performed with 05 determinations of samples. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 97 and 106%.

#### COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGY SPECIFICITY

The C Reactive Protein kit was compared with other commercially available method for dosage of C Reactive Protein. 41 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was  $Y = 0,9998X - 1,2981$  and correlation coefficient 0,9976. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.



**Precision****REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
<b>Concentration (mg/L)</b>	9,47	17,22	77,82
<b>Standard Deviation (mg/L)</b>	0,08	0,10	0,51
<b>Coefficient of Variation (%)</b>	0,81	0,60	0,65

**REPRODUCIBILITY**

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
<b>Concentration (mg/L)</b>	9,47	16,73	77,15
<b>Standard Deviation (mg/L)</b>	0,09	0,40	0,70
<b>Coefficient of Variation (%)</b>	0,96	2,39	0,90

**Sensitivity**

Sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of C Reactive Protein. The average found was 0,06 mg/L, with a standard deviation of 0,05 mg/L. The sensitivity, which indicates the Method Detection Limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0,21 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 - 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 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  
 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:** July/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