

## PROTEÍNA C REATIVA ULTRASENSÍVEL

REF K079

## INSTRUÇÕES DE USO



## FINALIDADE

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

## PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunoturbidimetria

O reagente permite a determinação quantitativa de PCR no soro humano por reação antígeno-anticorpo. Na presença de um polímero ativador, que aumenta a sensibilidade e a velocidade do ensaio, a Proteína C Reativa forma um complexo insolúvel com o anticorpo específico, gerando turbidez, cuja intensidade aumenta proporcionalmente à concentração de PCR na amostra.

## REAGENTES

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

**Reagente Número 2 - Antisoro** - 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  |           |          |
|--------------|-----------|-----------|----------|
|              | Nº1       | Nº2       | Nº3      |
| 1            | 10 mL     | 10 mL     | 1 mL     |
| 2            | 25 mL     | 25 mL     | 1 mL     |
| 3            | 2 x 25 mL | 2 x 25 mL | 2 x 1 mL |
| 4            | 40 mL     | 10 mL     | 1 mL     |
| 5            | 2 x 40 mL | 2 x 10 mL | 2 x 1 mL |
| 6            | 3 x 40 mL | 3 x 10 mL | 2 x 1 mL |
| 7            | 4 x 40 mL | 4 x 10 mL | 2 x 1 mL |
| 8            | 1 x 20 mL | 1 x 5 mL  | 1 x 1 mL |
| 9            | 2 x 20 mL | 2 x 5 mL  | 2 x 1 mL |
| 10           | 3 x 20 mL | 3 x 5 mL  | 2 x 1 mL |
| 11           | 4 x 20 mL | 4 x 5 mL  | 2 x 1 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 até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

## CUIDADOS ESPECIAIS

**1- Sempre 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 agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.**

**5- Não utilizar reagentes com presença de partículas e turbidez.**

**6- Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Ázida Sódica, pois são irritantes para pele e mucosas.**

**7- Toda matéria-prima do produto é testada e deve ser não reagente para HBsAg, HCV e Anti-HIV 1 & 2. Entretanto, esses testes não oferecem total segurança da ausência de agentes infecciosos. A manipulação manual de todo produto que contém soro é potencialmente capaz de transmitir doenças. Portanto, é preciso tomar os devidos cuidados de biossegurança na manipulação desses produtos.**

**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 Ultrasensível instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 40 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 N° 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.**

## INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada para Bilirrubina até 24 mg/dL, Lipídeos até 360 mg/dL, Hemoglobina até 200 mg/dL e Fator Reumatóide até 120 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 saudáveis do sexo masculino e feminino. São valores indicadores de risco cardiovascular:

- Alto Risco: superior a 3,0 mg/L

- Médio Risco: 1,0 a 3,0 mg/L

- Baixo Risco: inferior a 1,0 mg/L

## IMPORTANTE

- A interpretação dos valores para risco cardiovascular só pode ser realizada na ausência de quadros inflamatórios sistêmicos, uma vez que sua avaliação também é um parâmetro para definição de quadros inflamatórios.

- A PCR não deve ser usada isoladamente, devendo ser associada a achados clínicos ou exames complementares.

- 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-se uma recuperação entre 94 e 107%.

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Proteína C Reativa Ultrasensível foi comparado com outro método para dosagem de PCR em baixas concentrações comercialmente disponível. Foram realizadas 41 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 0,9982X + 0,0374$ , com coeficiente de correlação igual a 0,9988. 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 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentração (mg/L)          | 0,99      | 2,02      | 10,71     |
| Desvio Padrão (mg/L)         | 0,03      | 0,03      | 0,05      |
| Coefficiente de Variação (%) | 2,98      | 1,45      | 0,45      |

## 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 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentração (mg/L)          | 1,00      | 2,04      | 10,66     |
| Desvio Padrão (mg/L)         | 0,04      | 0,04      | 0,08      |
| Coefficiente de Variação (%) | 4,51      | 2,04      | 0,79      |

## Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Proteína C Reativa. A média encontrada foi de 0,031 mg/L, com desvio padrão de 0,015 mg/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 0,076 mg/L.

## Linearidade

A reação é linear até o ponto mais alto da curva de calibração. Para amostras com valores superiores, recomenda-se diluir a amostra com solução de NaCl 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 250 mg/L.

## SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Os níveis de Proteína C Reativa (PCR) têm sido recomendados para avaliação de risco cardíaco. Níveis de PCR acima do valor de referência, em pacientes aparentemente normais, podem sinalizar doença arterial coronariana, sendo assim, um importante indicador para IAM e AVC. É importante ressaltar que a avaliação da PCR como indicador de risco cardíaco só pode ser empregada na ausência de quadros inflamatórios, uma vez que, nessas situações, seus valores encontram-se bastante aumentados.

## NÚMERO DE TESTES

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

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992;29:123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999;340:448-54.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995;25:75-86.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.
6. Schlebusch H, Liappi N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC, July/August 2001, Chicago, Illinois.
7. 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

EC REP **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 Ultrasensível ANVISA:  
10269360207

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



INFLAMÁVEL



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 ULTRASENSIBLE

REF K079

## INSTRUCCIONES DE USO

### FINALIDAD

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

### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Inmunoturbidimetría

El reactivo permite la determinación cuantitativa de PCR en el suero humano por reacción antígeno-anticuerpo. En la presencia de un polímero activador, que aumenta la sensibilidad y la velocidad del ensayo, la Proteína C Reactiva forma un complejo insoluble con el anticuerpo específico, generando turbidez, cuya intensidad aumenta proporcionalmente la concentración de PCR en la muestra.

### REACTIVOS

**Número 1 - Tampón** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón <200 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

**Número 2 - Antisuero** - 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 - Ver rótulo del frasco.**

### PRESENTACIÓN

| Presentación | Reactivo  |           |          |
|--------------|-----------|-----------|----------|
|              | Nº1       | Nº2       | Nº3      |
| 1            | 10 mL     | 10 mL     | 1 mL     |
| 2            | 25 mL     | 25 mL     | 1 mL     |
| 3            | 2 x 25 mL | 2 x 25 mL | 2 x 1 mL |
| 4            | 40 mL     | 10 mL     | 1 mL     |
| 5            | 2 x 40 mL | 2 x 10 mL | 2 x 1 mL |
| 6            | 3 x 40 mL | 3 x 10 mL | 2 x 1 mL |
| 7            | 4 x 40 mL | 4 x 10 mL | 2 x 1 mL |
| 8            | 1 x 20 mL | 1 x 5 mL  | 1 x 1 mL |
| 9            | 2 x 20 mL | 2 x 5 mL  | 2 x 1 mL |
| 10           | 3 x 20 mL | 3 x 5 mL  | 2 x 1 mL |
| 11           | 4 x 20 mL | 4 x 5 mL  | 2 x 1 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 a temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

### CUIDADOS ESPECIALES

- 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, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- No utilizar reactivos con presencia de partículas y turbidez.
- Manosear con cuidado todos los reactivos que contienen Azida Sódica, pues son irritantes para la piel y mucosas.
- Toda materia prima del producto es analizada y debe ser no reactivo para HBsAg, HCV y Anti-HIV 1 & 2. Sin embargo, esos tests no ofrecen total seguridad de la ausencia de agentes infecciosos. La manipulación manual de todo producto que contiene suero es potencialmente capaz de transmitir dolencias. Por lo tanto, es necesario tomar los debidos cuidados de bioseguridad en la manipulación de esos productos.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con 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](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 Ultrasensible instalado en equipos refrigerados es de al menos 40 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 N° 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.**

### INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada para Bilirrubina hasta 24 mg/dL, Lípidos hasta 360 mg/dL, Hemoglobina hasta 200 mg/dL y Factor Reumatoide hasta 120 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. Son valores indicadores de riesgo cardiovascular:

- Alto Riesgo: superior a 3,0 mg/L
- Medio Riesgo: 1,0 a 3,0 mg/L
- Bajo Riesgo: inferior a 1,0 mg/L

### IMPORTANTE

- La interpretación de los valores para riesgo cardiovascular solamente puede ser realizada en la ausencia de cuadros inflamatorios sistémicos, una vez que su evaluación también es un parámetro para definición de cuadros inflamatorios.
- La PCR no debe ser usada aisladamente, debiendo ser asociada a resultados clínicos o exámes complementares.
- Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su faja 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

#### Exatitud

#### RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exatitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniéndose una recuperación entre 94 e 107%.

#### COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit de Proteína C Reactiva Ultrasensible fue comparado con otro método para dosificación de PCR en bajas concentraciones comercialmente disponible. Fueron realizados 41 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue igual a  $Y = 0,9982X + 0,0374$ , con coeficiente de correlación igual a 0,9988. 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 |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentración (mg/L)          | 0,99      | 2,02      | 10,71     |
| Desvío Padrón (mg/L)          | 0,03      | 0,03      | 0,05      |
| Coefficiente de Variación (%) | 2,98      | 1,45      | 0,45      |

### REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad 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 |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentración (mg/L)          | 1,00      | 2,04      | 10,66     |
| Desvío Padrón (mg/L)          | 0,04      | 0,04      | 0,08      |
| Coefficiente de Variación (%) | 4,51      | 2,04      | 0,79      |

### Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Proteína C Reactiva. El promedio encontrado fue de 0,031 mg/L, con desvío patrón de 0,015 mg/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, siendo igual a 0,076 mg/L.

### Linealidad

La reacción es lineal hasta el punto más alto de la curva de calibración. Para muestras con valores superiores, se recomienda diluir la muestra con solución de NaCl 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 250 mg/L.

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Los niveles de Proteína C Reactiva (PCR) han sido recomendados para evaluación de riesgo cardíaco. Los niveles de PCR por encima del valor de referencia, en pacientes aparentemente normales, pueden señalar dolencia arterial coronaria, siendo así, un importante indicador para IAM y AVC. Es importante resaltar que la evaluación de la PCR como indicador de riesgo cardíaco solamente puede ser empleada en la ausencia de cuadros inflamatorios, una vez que, en esas situaciones, sus valores se encuentran bastante aumentados.

### NÚMERO DE TESTS

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

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992;29:123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999;340:448-54.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995;25:75-86.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.
6. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC, July/August 2001, Chicago, Illinois.
7. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

### GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos Bioclin son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el empaque 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 – Indústria Brasileira

EC REP

**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 Reactiva Ultrasensible en la ANVISA: 10269360207

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 ESTÁ  
DAÑADA

## C REACTIVE PROTEIN ULTRASENSITIVE

REF K079



### USAGE INSTRUCTIONS

#### FUNCTION

Method for quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP) in very low concentrations. Immunoturbidimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Immunoturbidimetry

The reagent allows the quantitative determination of CRP in human serum by antigen-antibody reaction. In the presence of a polymer activator, which increases sensitivity and speed of the assay, C-Reactive Protein forms an insoluble complex with specific antibody, causing turbidity, whose intensity increases proportional to the concentration of CRP in the sample.

#### REAGENTS

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

**Number 2 - Antiserum** - 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            | 10 mL     | 10 mL     | 1 mL     |
| 2            | 25 mL     | 25 mL     | 1 mL     |
| 3            | 2 x 25 mL | 2 x 25 mL | 2 x 1 mL |
| 4            | 40 mL     | 10 mL     | 1 mL     |
| 5            | 2 x 40 mL | 2 x 10 mL | 2 x 1 mL |
| 6            | 3 x 40 mL | 3 x 10 mL | 2 x 1 mL |
| 7            | 4 x 40 mL | 4 x 10 mL | 2 x 1 mL |
| 8            | 1 x 20 mL | 1 x 5 mL  | 1 x 1 mL |
| 9            | 2 x 20 mL | 2 x 5 mL  | 2 x 1 mL |
| 10           | 3 x 20 mL | 3 x 5 mL  | 2 x 1 mL |
| 11           | 4 x 20 mL | 4 x 5 mL  | 2 x 1 mL |

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Multical and Multicontrol Bioclin. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

#### 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- Do not use particulate matter and turbidity reagents.**

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

**7- All the raw material of product is tested and should be non-reactive for HBsAg, HCV and HIV 1 & 2. However, these tests do not provide total assurance of the absence of infectious agents. The manual manipulation of any product containing serum is potentially capable of transmitting diseases. Therefore, we must take due care in handling the biosafety of these products.**

**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 Ultrasensitive kit installed on refrigerated equipment is at least 40 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.**

#### INTERFERENCE

No interference was observed for Bilirubin up to 24 mg/dL, Lipids up to 360 mg/dL, Hemoglobin up to 200 mg/dL and Rheumatoid Factor up to 120 UI/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. Values are indicators of cardiovascular risk:

- High Risk: greater than 3,0 mg/L
- Medium Risk: 1,0 to 3,0 mg/L
- Low Risk: less than 1,0 mg/L

#### IMPORTANT

- The interpretation of values for cardiovascular risk can only be done in the absence of systemic inflammatory conditions, since their evaluation is also a parameter for definition of inflammatory conditions.

- CRP should not be used in isolation but must be associated with clinical test or complementary exams.

- 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 QUALITY CONTROL

##### 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 94 and 107%.

##### COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGY SPECIFICITY

The C Reactive Protein Ultrasensitive kit was compared with other commercially available methods for determination of CRP dosage in extremely low concentrations. 41 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was  $Y = 0,9982X + 0,0374$  with a correlation coefficient equal to 0,9988. With these results we can conclude that the kit has 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 |
|------------------------------|----------|----------|----------|
| Concentration (mg/L)         | 0,99     | 2,02     | 10,71    |
| Standard Deviation (mg/L)    | 0,03     | 0,03     | 0,05     |
| Coefficient of Variation (%) | 2,98     | 1,45     | 0,45     |

### 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 |
|------------------------------|----------|----------|----------|
| Concentration (mg/L)         | 1,00     | 2,04     | 10,66    |
| Standard Deviation (mg/L)    | 0,04     | 0,04     | 0,08     |
| Coefficient of Variation (%) | 4,51     | 2,04     | 0,79     |

## Sensitivity

Sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of C-Reactive Protein. The average found was 0,031 mg/L with standard deviation of 0,015 mg/L. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0,076 mg/L.

## Linearity

The reaction is linear up to the highest point on the curve. For samples with higher values, it is recommended to dilute the sample with NaCl 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 250 mg/L.

## DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The levels of C-Reactive Protein (CRP) have been recommended for cardiac risk assessment. CRP levels above the reference value, in apparently healthy patients, may signal coronary heart disease, and thus is an important indicator for AMI and stroke. Importantly, the assessment of CRP as an indicator of cardiac risk can be employed only in the absence of inflammatory conditions, since in those situations, their values are greatly increased.

## NUMBER OF TESTS

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

## BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992;29:123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999;340:448-54.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. *Curr Opin Infect Diseases* 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995;25:75-86.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvendu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:517-20.
6. Schiebisch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/SCCC, July/August 2001, Chicago, Illinois.
7. 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 31585-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone.: +55 (31) 3439.5454  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP

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 C Reactive Protein Ultrasensitive kit: 10269360207

Review: January/2020

## UNIVERSAL SYMBOLOGY

|  |                                       |  |                                        |
|--|---------------------------------------|--|----------------------------------------|
|  | CATALOG NUMBER                        |  | MANUFACTURED BY                        |
|  | BATCH CODE                            |  | CONTROL                                |
|  | DATE OF MANUFACTURE                   |  | POSITIVE CONTROL                       |
|  | USED BY<br>(last day of month)        |  | NEGATIVE CONTROL                       |
|  | TEMPERATURE LIMITATION<br>(store at)  |  | BIOLOGICAL RISK                        |
|  | CONTAINS SUFFICIENT<br>FOR <N> TESTS  |  | INFLAMMABLE                            |
|  | CONSULT INSTRUCTIONS<br>FOR USE       |  | CORROSIVE                              |
|  | IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE            |  | POISON                                 |
|  | EUROPEAN AUTHORIZED<br>REPRESENTATIVE |  | CE MARK                                |
|  | KEEP AWAY<br>FROM SUNLIGHT            |  | DO NOT USE IF<br>PACKAGE IS<br>DAMAGED |