

PROTEÍNA C REATIVA

REF K059

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) em amostras biológicas 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 absorbância, que é medida por comparação com o Calibrador de concentração conhecida.

REAGENTES

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

Apresentações	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

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- O reagente Nº 3 deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.
- Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida Sódica, pois são irritantes para pele e mucosas.
- 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.**
- 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.
- 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.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 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 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 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 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
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

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:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/L)	9,47	17,22	77,82
Desvio Padrão (mg/L)	0,08	0,10	0,51
Coefficiente de Variação (%)	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:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/L)	9,47	16,73	77,15
Desvio Padrão (mg/L)	0,09	0,40	0,70
Coefficiente de Variação (%)	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.

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 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit Proteína C Reativa na ANVISA:
10269360070

Revisão: Maio/2023

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> TESTE		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

PROTEÍNA C REACTIVA

REF K059

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa de la Proteína C Reactiva (PCR) en muestras biológicas 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 absorbania, 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

Presentaciones	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 itens 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*.
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 cuidadosamente, 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 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 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 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 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 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.
Por los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

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 Metodos

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 = 0,9998X - 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:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (mg/L)	9,47	17,22	77,82
Desvío Patrón (mg/L)	0,08	0,10	0,51
Coefficiente de Variación (%)	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:

Reproductibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (mg/L)	9,47	16,73	77,15
Desvío Patrón (mg/L)	0,09	0,40	0,70
Coefficiente de Variación (%)	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.

LINEARIDAD

La reacción es linear 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.

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

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: Mayo/2023

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

C REACTIVE PROTEIN

[REF] K059

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for quantitative determination of C Reactive Protein (CRP) in biological samples of serum or plasma (Heparin or EDTA). 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

Presentations	Reagent		
	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

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Multical and Multicontrol Bioclin. These itens 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 *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- Reagent Nº 3 should be handled cautiously, since it is subject to biological contamination.
- Handle with care, as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.
- 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.**
- 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.
- 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 or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- 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 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 Nº 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 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 a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's calibrator is traceable to the reference material NIBSC 85/506 (Human C Reactive Protein 1st 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 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

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:

Repeatability	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (mg/L)	9,47	17,22	77,82
Standard Deviation (mg/L)	0,08	0,10	0,51
Coefficient of Variation (%)	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:

Reproducibility	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (mg/L)	9.47	16.73	77.15
Standard Deviation (mg/L)	0.09	0.40	0.70
Coefficient of Variation (%)	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.

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 packaig, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Phone.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration number for C Reactive Protein kit:

10269360070

Review: May/2023

UNIVERSAL SYMBOLOGY

REF

CATALOG NUMBER

LOT

LOT NUMBER

MANUFACTURING DATE

VALIDITY DATE
(last day of the month)

TEMPERATURE LIMIT
(store)

CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST

SEE INSTRUCTIONS
FOR USE

IVD

IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT

KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT

DO NOT REUSE

CAUTION

MADE BY

CONTROL

CONTROL

CONTROL +

POSITIVE CONTROL

CONTROL -

NEGATIVE CONTROL

BIOLOGICAL RISK

FLAMMABLE

CORROSIVE

TOXIC

DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED

STERILE R

PRODUCT
STERILIZED

DANGER