

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

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: HEPES (pH 7,2) 10 mmol/L, Polietilenoglicol (PEG), NaCl, Azida Sódica 15,38 mmol/L, detergentes e estabilizantes.

Número 2 - Anti-soro - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Borato 3,2 mmol/L, Anticorpos Monoclonais e Policlonais Anti-PCR humano ligados a partículas de Poliestireno, Polietilenoglicol (PEG), NaCl, Azida Sódica 15,38 mmol/L, detergentes e estabilizantes.

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

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

APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÃO		
	1	2	3
Nº1	10 mL	25 mL	2 x 25 mL
Nº2	10 mL	25 mL	2 x 25 mL
Nº3	1,0 mL	1,0 mL	2 X 1,0 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit é específico para equipamentos automáticos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

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

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida Sódica, pois são irritantes para pele e mucosas.

6- Os reagentes 2 e 3 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica.

7- 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.

8- 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.

9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma (heparina ou EDTA), livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras de pacientes são estáveis entre 2 e 8°C por até 8 dias, e 03 meses a -20°C.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Reagentes prontos para uso para programações bireagentes. Para programações monoreagentes, misturar 1 parte do Reagente Nº 1 com 1 parte do Reagente Nº 2, previamente homogeneizado. O reagente deve ser preparado no momento do uso. Verifique a programação.

TÉCNICA

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

Este kit é específico para equipamentos automáticos. Verificar a programação através do site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Quando o valor de PCR é inferior a 1,0 mg/L, concentrações de triglicérides até 2000 mg/L não interferem nos resultados.

Valores de bilirrubina superiores a 40 mg/dL e de hemoglobina superiores a 1000 mg/dL interferem significativamente nos resultados obtidos.

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 permitam 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. 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 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,036X - 0,122$, com coeficiente de correlação igual a 0,9995. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentração (mg/L)	1,23	2,98	15,02
Desvio Padrão (mg/L)	0,01	0,01	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,66	0,26	0,07

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentração (mg/L)	1,23	2,98	15,03
Desvio Padrão (mg/L)	0,01	0,01	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,47	0,19	0,04

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Proteína C Reativa. A média encontrada foi de 0,0312 mg/L, com desvio padrão de 0,0001 mg/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 0,0313 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.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Os níveis de Proteína C Reativa (PCR) têm sido recomendados para avaliação de risco cardíaco. Baixos níveis de PCR, 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, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACCC/SCCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.

GARANTIA DE QUALIDADE

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



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
 Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
 E-mail: bioclin@bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001 - 07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
 1030 Brussels, Belgium

ATENIMENTO 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: Março/2013

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
 (último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
 (conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
 PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
 DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
 DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
 EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
 LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
 EMBALAGEM ESTIVER
 DANIFICADA

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: HEPES (pH 7,2) 10 mmol/L, Polietilenglicol (PEG), NaCl, Azida Sódica 15,38 mmol/L, detergentes y estabilizantes.

Número 2 - Antisuero - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Borato 3,2 mmol/L, Anticuerpos Monoclonales y Policlonales Anti-PCR humano ligados a partículas de Poliestireno, Polietilenglicol (PEG), NaCl, Azida Sódica 15,38 mmol/L, detergentes y estabilizantes.

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

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

PRESENTACIÓN

Reactivo	PRESENTACION		
	1	2	3
Nº1	10 mL	25 mL	2 x 25 mL
Nº2	10 mL	25 mL	2 x 25 mL
Nº3	1,0 mL	1,0 mL	2 X 1,0 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Este kit es específico para equipamientos automáticos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

CUIDADOS ESPECIALES

- 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.
- Manosear con cuidado todos los reactivos que contienen Azida Sódica, pues son irritantes para la piel y mucosas.
- Los reactivos 2 y 3 deben ser manoseados cautelosamente, pues son pasibles de contaminación biológica.
- 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 o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma (heparina o EDTA), libre de hemólisis y lipemia intensa. Las muestras de pacientes son estables entre 2 y 8°C por hasta 8 días, y 03 meses a -20°C.

PREPARO DEL REACTIVO DEL TRABAJO

Reactivos listos para usar para programaciones birreactivas. Para programaciones monorreactivas, mezclar 1 parte del Reactivo Nº 1 con 1 parte del Reactivo Nº 2, previamente homogenizado. El reactivo debe ser preparado en el momento del uso. Comprobar la programación.

TÉCNICA

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

Este kit es específico para equipamientos automáticos. Verificar la programación a través del site www.bioclin.com.br o a través del SAC 0800 031 5454.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Cuando el valor de PCR es inferior a 1,0 mg/L, concentraciones de triglicéridos hasta 2.000 mg/L no interfieren en los resultados.

Valores de bilirrubina superiores a 40 mg/dL y de hemoglobina superiores a 1000 mg/dL interfieren significativamente en los resultados obtenidos.

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. 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 exámenes 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

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, 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 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue igual a $Y = 1,036X - 0,122$, con coeficiente de correlación igual a 0,9995. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (mg/L)	1,23	2,98	15,02
Desvío Padrón (mg/L)	0,01	0,01	0,01
Coefficiente de Variación (%)	0,66	0,26	0,07

REPRODUCTIBILIDAD

La reproducibilidad fue calculada a partir de 20 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)	1,23	2,98	15,03
Desvío Padrón (mg/L)	0,01	0,01	0,01
Coefficiente de Variación (%)	0,47	0,19	0,04

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de Proteína C Reactiva. El promedio encontrado fue de 0,0312 mg/L, con desvío patrón de 0,0001 mg/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, siendo igual a 0,0313 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.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Los niveles de Proteína C Reactiva (PCR) han sido recomendados para evaluación de riesgo cardíaco. Bajos niveles de PCR, en pacientes aparentemente normales, pueden señalar dolencia arterial coronariana, 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/SCSC; July/August 2001, Chicago, Illinois.

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 embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

Español 2/2

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 – Fax: +55 (31) 3439-5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – 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: Marzo/2013

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

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: HEPES (pH 7,2) 10 mmol/L, Polyethylene Glycol (PEG), NaCl, Sodium Azide 15,38 mmol/L, detergents and stabilizers.

Number 2 - CRP Latex - Store between 2 and 8°C. Contains: Borate Buffer 3,2 mmol/L, Monoclonal and Polyclonal Antibody anti-CRP bound to particles of Polystyrene, Polyethylene Glycol (PEG), NaCl, Sodium Azide 15,38 mmol/L, detergents and stabilizers.

Number 3 - Calibrator - Store between 2 and 8°C. Contains: C-Reactive Protein and Sodium Azide 15,38 mmol/L.

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

PRESENTATION

Reagent	Presentation		
	1	2	3
Nº 1	10 mL	25 mL	2 x 2,5 mL
Nº 2	10 mL	25 mL	2 x 2,5 mL
Nº 3	1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

This kit is for specific usage in automated equipments.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers, that may alter the results significantly.
- Handle with care, all the reagent that contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.
- Reagents 2 and 3 should be handled cautiously since they are subject to biological contamination.
- 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 (Advisory Service Customer) 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), free of hemolysis and intense lipemia. Samples are stable in temperatures between 2 and 8°C for up to 8 days and 03 months between -20°C.

PREPARATION OF WORK REAGENT

Reagents are ready for use for double reagents programming. For single reagent programming, mix 1 part of reagent N° 1 with 1 part of reagent N° 2, previously homogenized. The reagent must be prepared just before the moment of its usage. Verify programming.

TECHNIQUE

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 should only be used in automated equipment. Check programming through the website www.bioclin.com.br or through the SAC: 0800 031 5454.

PROCESS LIMITATIONS

When the CRP value is less than 1,0 mg/L, triglycerides up to 2000 mg/dL did not influence the results. Bilirubin above 40 mg/dL, and hemoglobin greater than 1000 mg/dL significantly affect the results.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present 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 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. 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. 07 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1,036X - 0,122$ with a correlation coefficient equal to 0,9995. With these results we can conclude that the kit has good methodological specificity.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (mg/L)	1,23	2,98	15,02
Standard Deviation (mg/L)	0,01	0,01	0,01
Coefficient of Variation (%)	0,66	0,26	0,07

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 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)	1,23	2,98	15,03
Standard Deviation (mg/L)	0,01	0,01	0,01
Coefficient of Variation (%)	0,47	0,19	0,04

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of C-Reactive Protein. The average found was 0,0312 mg/L with standard deviation of 0,001 mg/L. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0,0313 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.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The levels of C-Reactive Protein (CRP) have been recommended for cardiac risk assessment. Low levels of CRP 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, 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 AAC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

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: March/2013

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	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