



BIOLÁTEX PCR

REF K044

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação da Proteína C Reativa (PCR) mediante aglutinação de partículas de látex, sem diluição prévia da amostra. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex

O método fundamenta-se em uma reação de aglutinação de partículas de látex recobertas com Gama-Globulina anti-PCR, especialmente tratadas para evitar aglutinações inespecíficas. A aglutinação é visível em amostra com concentração de PCR igual ou superior a 6 mg/L, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

REAGENTES

Número 1 - Látex PCR - Conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: Partículas de látex sensibilizadas, em suspensão. Homogeneizar antes do uso.

Número 2 - Controle Positivo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Soro com concentração igual ou superior a 6 mg/L, Azida Sódica 15,38 mmol/L. **Potencialmente infectante.**

Número 3 - Controle Negativo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Soro com concentração inferior a 6 mg/L, Azida Sódica 15,38 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

| Reagente | Apresentação | |
|----------|-------------------------|----------------------|
| | 1 (Embalagem Econômica) | 2 (Embalagem Normal) |
| Nº 1 | 2 mL | 2 mL |
| Nº 2 | -- | 1 mL |
| Nº 3 | -- | 1 mL |

A embalagem normal é acompanhada de espátulas e cartão para testes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Lâmina ou placa de fundo escuro, espátulas, pipetas e relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder 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- Não congelar os reagentes.

5- Usar sempre os reagentes do mesmo lote.

6- Não utilizar soro lipêmico. Não utilizar plasma.

7- Manusear com cuidado os Reagentes Nº 2 e 3, que contém Azida Sódica.

8- Os controles positivo e negativo são líquidos humanos e foram analisados para detecção de anticorpos Anti HIV e Anti HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como **potencialmente infectantes.**

9- 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.

10- 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.

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

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

AMOSTRAS

Utilizar soro, sem prévia diluição. O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

Em cada círculo da placa colocar:

| | Círculo Nº 1 | Círculo Nº 2 | Círculo Nº 3 |
|-------------------|--------------|--------------|--------------|
| Controle Negativo | 20 µL | -- | -- |
| Controle Positivo | -- | 20 µL | -- |
| Amostra | -- | -- | 20 µL |
| Reagente Nº 1* | 20 µL | 20 µL | 20 µL |

*Previamente homogeneizado.

Homogeneizar com o auxílio de uma espátula, utilizando toda a extensão de cada círculo da lâmina. Logo após, agitar a lâmina com movimentos circulares por dois minutos. Efetuar a leitura com uma luz artificial, utilizando um fundo escuro para facilitar a interpretação do teste.

Uma aglutinação clara indica a presença de Proteína C Reativa numa concentração igual ou superior a 6 mg/L. Neste caso, realizar a prova semi quantitativa.

PROVA SEMI QUANTITATIVA

1- Realizar diluições da amostra com salina, a partir da amostra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 etc);

2- Seguir o processo descrito na prova qualitativa para cada uma das diluições.

Será considerado como título a maior diluição do soro que apresentar aglutinação.

RESULTADOS

Positivo: Nítida aglutinação.

Negativo: Ausência de aglutinação (suspensão homogênea).

CÁLCULOS

| Amostra | Concentração (mg/L) |
|--------------|---------------------|
| Sem diluição | 6 |
| 1/2 | 12 |
| 1/4 | 24 |
| 1/8 | 48 |
| 1/16 | 96 |
| 1/32 | 192 |

O resultado pode ser expresso em título ou em mg/L.

mg/L = 6 x título da última diluição (nº da diluição)

Teste negativo: expressar o resultado como negativo ou menor que 6 mg/L.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Não utilizar plasma, soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica.

Ao correlacionar métodos para determinação da Proteína C Reativa, verificar a sensibilidade dos reagentes. Os resultados obtidos só devem ser comparados quando expressos em mg/L.

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

A sensibilidade do kit Biolátex PCR foi determinada através do material de referência NIBSC 85/506 (Human C-Reactive Protein 1st International Standard - WHO International Standard).

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 6 mg/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Bio Látex PCR foi comparado com outros métodos para confirmação de processos inflamatórios. De acordo com os resultados de 10 amostras clínicas, os métodos mostraram uma

excelente correlação. 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 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

| Amostras | Nº de Repetições por dia | Resultado Esperado | Resultado Encontrado |
|----------|--------------------------|--------------------|----------------------|
| 01 | 20 | Positivo 1/8 | Positivo 1/8 |
| 02 | 20 | Negativo | Negativo |
| 03 | 20 | Negativo | Negativo |
| 04 | 20 | Positivo 1/2 | Positivo 1/2 |
| 05 | 20 | Positivo 1/32 | Positivo 1/32 |

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

| Amostras | Nº de Repetições por dia | Resultado Esperado | Resultado Encontrado |
|----------|--------------------------|--------------------|----------------------|
| 01 | 20 | Negativo | Negativo |
| 02 | 20 | Positivo 1/4 | Positivo 1/4 |
| 03 | 20 | Negativo | Negativo |
| 04 | 20 | Positivo 1/32 | Positivo 1/32 |
| 05 | 20 | Positivo 1/16 | Positivo 1/16 |

Sensibilidade

A sensibilidade clínica ou diagnóstica e a sensibilidade metodológica foram determinadas pela amostragem de 20 soros humanos verdadeiramente positivos. Os testes mostraram 100% de resultados positivos, não sendo encontrado nenhum resultado falso negativo.

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, lupus eritematoso).

Está presente, também, em várias outras condições patológicas como no infarto agudo do miocárdio, doenças neoplásicas, trauma intenso, viroses e queimaduras.

A determinação de sua concentração plasmática constitui um teste eficaz no acompanhamento da terapêutica utilizada e prognóstico das inflamações.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1 (Embalagem Econômica) 100 Testes / 20 µL Amostra / 20 µL Reagente

Apresentação 2 (Embalagem Normal) 100 Testes / 20 µL Amostra / 20 µL Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - WARWORTH, E. Wadsworth, Ch. Clin. Chim. Acta, 138, 1984.
- 2 - PEPYS, M. B.; DASH, A. C.; ASHLEY M. J., Clin. Exp. Immunol, 30, 32-37, 1977.
- 3 - DEYO, R. A.; POPE, R. M., PERSELLIN, R. H.; J. Rheumatol, 7/9, 1980.

GARANTIA DE QUALIDADE

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



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

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

Número de registro do kit de Biolátex PCR na ANVISA:
10269360093

Revisão: Setembro/2014

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



BIOLÁTEX PCR

REF K044

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de la Proteína C Reactiva (PCR) mediante aglutinación de partículas de látex, sin dilución previa de la muestra. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Látex

El método se fundamenta en una reacción de aglutinación de partículas de látex recubiertas con Gama-Globulina anti-PCR, especialmente tratadas para evitar aglutinaciones inespecíficas. La aglutinación es visible en muestra con concentración de PCR igual o superior a 6 mg/L, de acuerdo con las referencias establecidas por los patrones internacionales de la OMS.

REACTIVOS

Número 1 - Látex PCR - Almacenar entre 2 y 8°C. **No congelar.** Contiene: Partículas de látex sensibilizadas, en suspensión. Homogenizar antes de su uso.

Número 2 - Control Positivo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suero con concentración igual o superior a 6mg/L, Azida Sódica 15,38 mmol/L. **Potencialmente infectante.**

Número 3 - Control Negativo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suero con concentración inferior a 6 mg/L, Azida Sódica 15,38 mmol.

PRESENTACIÓN

| Reactivo | Presentación | |
|----------|------------------------|---------------------|
| | 1 (Embalaje Económica) | 2 (Embalaje Normal) |
| Nº 1 | 2 mL | 2 mL |
| Nº 2 | -- | 1 mL |
| Nº 3 | -- | 1 mL |

Lo embalaje normal es acompañado de espátulas y tarjeta para pruebas.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Lámina o placa de fondo oscuro, espátulas, pipetas y reloj o cronómetro. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

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

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

4- No congelar los reactivos.

5- Usar siempre los reactivos del mismo lote.

6- No utilizar suero lipémico. No utilizar plasma.

7- Manejar con cuidado los Reactivos Nº 2 y 3, que contienen Azida Sódica.

8- Los controles positivo y negativo son líquidos humanos y fueron analizados para detección de anticuerpos Anti HIV y Anti HBs, con resultados negativos. Sin embargo, para mayor seguridad, considerar y manejar como **potencialmente infectantes.**

9- 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.

10- 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.

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

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

MUESTRAS

Utilizar suero, sin previa dilución. El analito es estable por 2 días entre 2 y 8°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

En cada círculo de la placa colocar:

| | Círculo Nº 1 | Círculo Nº 2 | Círculo Nº 3 |
|-------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Control Negativo | 20 µL | -- | -- |
| Control Positivo | -- | 20 µL | -- |
| Muestra | -- | -- | 20 µL |
| Reactivo Nº 1* | 20 µL | 20 µL | 20 µL |

* Previamente homogenizado.

Homogenizar con el auxilio de una espátula, utilizando toda la extensión de cada círculo de la lámina. Luego después agitar la lámina con movimientos circulares durante dos minutos. Efectuar la lectura con una luz artificial, utilizando un fondo oscuro para facilitar la interpretación de la prueba.

Una aglutinación clara indica la presencia de Proteína C Reactiva en una concentración igual o superior a 6 mg/L. En este caso, realizar la prueba semi cuantitativa.

PRUEBA SEMI CUANTITATIVA

1- Realizar diluciones de la muestra con salina, a partir de la muestra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 etc)

2- Seguir el proceso descrito en la prueba cualitativa para cada una de las diluciones.

Será considerado como título la mayor dilución de suero que presenta aglutinación.

RESULTADOS

Positivo: Nítida aglutinación.

Negativo: Ausencia de aglutinación (suspensión homogénea).

CÁLCULOS

| Muestra | Concentración (mg/L) |
|--------------|----------------------|
| Sin dilución | 6 |
| 1/2 | 12 |
| 1/4 | 24 |
| 1/8 | 48 |
| 1/16 | 96 |
| 1/32 | 192 |

El resultado puede ser expresado en título o en mg/L.

mg/L = 6 x título de la última dilución (Nº de la dilución)

Prueba negativa: Expresar el resultado como negativo o menor que 6 mg/L.

LIMITACIONES DEL PROCESO

No utilizar plasma, sueros hemolizados o lipémicos, pues pueden producir aglutinación inespecífica.

Al correlacionar métodos para determinación de la Proteína C Reactiva, verificar la sensibilidad de los reactivos. Los resultados obtenidos sólo deben ser comparados cuando son expresados en mg/L.

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

La sensibilidad del kit Biolátex PCR se determinó a través del material de referencia NIBSC 85/506 (Human C-Reactive Protein 1st International Standard - WHO International Standard).

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 6 mg/L

Éstos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Biolátex PCR fue comparado con otros métodos para confirmación de procesos inflamatorios de acuerdo con los resultados

de 10 muestras clínicas, los métodos mostraron una excelente correlación. 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 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

| Muestra | Nº de Repeticiones por Día | Resultado Esperado | Resultado Encontrado |
|---------|----------------------------|--------------------|----------------------|
| 01 | 20 | Positivo 1/8 | Positivo 1/8 |
| 02 | 20 | Negativo | Negativo |
| 03 | 20 | Negativo | Negativo |
| 04 | 20 | Positivo 1/2 | Positivo 1/2 |
| 05 | 20 | Positivo 1/32 | Positivo 1/32 |

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

| Muestra | Nº de Repeticiones por Día | Resultado Esperado | Resultado Encontrado |
|---------|----------------------------|--------------------|----------------------|
| 01 | 20 | Negativo | Negativo |
| 02 | 20 | Positivo 1/4 | Positivo 1/4 |
| 03 | 20 | Negativo | Negativo |
| 04 | 20 | Positivo 1/32 | Positivo 1/32 |
| 05 | 20 | Positivo 1/16 | Positivo 1/16 |

Sensibilidad

La sensibilidad clínica o diagnóstica y la sensibilidad metodológica fueron determinados por la muestra de 20 sueros humanos verdaderamente positivos. Las pruebas mostraron 100% de resultados positivos, no encontrándose ningún resultado falso negativo.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Proteína C Reactiva es un útil indicador de proceso inflamatorio en actividad, sea ésta de origen infecciosa (pulmonía, tuberculosis) o no infecciosa (fiebre reumática en actividad, artritis reumatóide, lupus eritematoso). Está presente, también, en varias otras condiciones patológicas como en el infarto agudo del miocárdio, dolencias neoplásicas, trauma intenso, virosis y quemaduras.

La determinación de su concentración plasmática constituye una prueba eficaz en el acompañamiento de la terapia utilizada y pronóstico de las inflamaciones.

NÚMERO DE PRUEBAS

Presentación 1 (Embalaje Económica) 100 Pruebas / 20 µL Muestra / 20 µL Reactivo

Presentación 2 (Embalaje Normal) 100 Pruebas / 20 µL Muestra / 20 µL Reactivo

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - WARWORTH, E. Wadsworth, Ch. Clin. Chim. Acta, 138, 1984.
- 2 - PEPYS, M. B.; DASH, A. C.; ASHLEY M. J., Clin. Exp. Immunol, 30, 32-37, 1977.
- 3 - DEYO, R. A.; POPE, R. M., PERSELLIN, R. H.; J. Rheumatol, 279, 1980.

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 validez mencionada en la caja de presentación, si almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Biolátex PCR en la ANVISA: 10269360093

Revisión: Septiembre/2014

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



BIOLATEX CRP

REF K044

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination of C Reactive Protein (CRP), by agglutination of latex particles, without previous dilution of the sample. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Latex

This method is based on a particle agglutination reaction of latex particles covered with Gamma-Globulin anti-CRP, especially treated to prevent nonspecific agglutination. Agglutination is visible in samples with concentrations of CRP equal to or greater than 6 mg/L, according to the references established by the WHO International Standards.

REAGENTS

Number 1 - CRP Latex - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Sensitized latex particles in suspension. Homogenize before using it.

Number 2 - Positive Control - Store between 2 and 8°C. Contains: Serum with concentration equal or greater than 6 mg/L, Sodium Azide 15,38 mmol/L. **Potentially infectious.**

Number 3 - Negative Control - Store between 2 and 8°C. Contains: Serum with concentration less than 6 mg/L, Sodium Azide 15,38 mmol/L.

PRESENTATION

| Reagent | Presentation | |
|---------|----------------------|--------------------|
| | 1 (Economic Packing) | 2 (Normal Packing) |
| Nº 1 | 2 mL | 2 mL |
| Nº 2 | -- | 1 mL |
| Nº 3 | -- | 1 mL |

The normal package is accompanied by spatulas and test cards.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Slides or dark bottom plates, spatulas, pipettes and watch or stopwatch. They can be 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 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.

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

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

4- Do not freeze reagents.

5- Always use reagents from same lot.

6- Do not use lipemic serum. Do not use plasma.

7- Handle with care Reagents Nº 2 and 3, they contain Sodium Azide.

8- Negative and positive controls are composed human fluids and were analyzed to detect antibodies Anti HIV and Anti HBs, with results turning negative. However, for greater safety, consider handling as **potentially infectious.**

9- 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.

10- 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.

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

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

SAMPLES

Use serum, with no previous dilution. The analyte is stable for 02 days if kept between 2 and 8°C.

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

In each circle of the slide, place the following:

| | Circle Nº 1 | Circle Nº 2 | Circle Nº 3 |
|-------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Negative Control | 20 µL | -- | -- |
| Positive Control | -- | 20 µL | -- |
| Sample | -- | -- | 20 µL |
| Reagent Nº 1* | 20 µL | 20 µL | 20 µL |

*Previously homogenized

Homogenize with the aid of a spatula using the entire length of each circle of the slide. Then, agitate the slide with circular motions for two minutes. Make the reading with an artificial light, using a dark background to facilitate test interpretation.

A clear agglutination indicates the presence of C Reactive Protein at a concentration equal to or greater than 6 mg/L. In this case, perform the semi-quantitative test.

SEMIQUANTITATIVE TEST

1- Perform sample dilutions with saline, starting from initial sample (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, etc.);

2- Follow the process as described in qualitative test for each of the dilutions.

It will be considered as title the biggest serum dilution that presents agglutination.

RESULTS

Positive: Clear presence of agglutination.

Negative: Absence of agglutination (homogenized suspension).

CALCULATIONS

| Sample | Concentration (mg/L) |
|-------------|----------------------|
| No dilution | 6 |
| 1/2 | 12 |
| 1/4 | 24 |
| 1/8 | 48 |
| 1/16 | 96 |
| 1/32 | 192 |

Results can be expressed in titles or in mg/L.

mg/L = 6 x title from last dilution (dilution nº)

Negative Tests: express the results as negative or minor than 6 mg/L.

PROCEDURE LIMITATIONS

Do not use plasma, hemolysate serum or limpemic, as they may produce nonspecific agglutination.

By correlating methods for determining C Reactive Protein, to verify the sensitivity of the reagents. The obtained results should only be compared when expressed in mg/L.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The kit's sensitivity was determined through the reference material NIBSC 85/506 (Human C-Reactive Protein 1st International Standard - WHO International Standard).

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 sensitivity was determined through the reference material NIBSC 85/506 (Human C-Reactive Protein 1st International Standard - WHO International Standard).

REFERENCE VALUES

Up to 6 mg/L

These values should be used as guidance, and 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

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Biolatex CRP kit was compared with another method for confirmation of inflammatory process. According to results from 10 clinical samples, all methods showed excellent correlation. With these results we can conclude the kit has good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 5 different samples, obtaining the following results:

| Samples | Nº of Repetitions | Expected Results | Obtained Results |
|---------|-------------------|------------------|------------------|
| 01 | 20 | Positive 1/8 | Positive 1/8 |
| 02 | 20 | Negative | Negative |
| 03 | 20 | Negative | Negative |
| 04 | 20 | Positive 1/2 | Positive 1/2 |
| 05 | 20 | Positive 1/32 | Positive 1/32 |

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 different samples, obtaining the following results:

| Samples | N° of Repetitions | Expected Results | Obtained Results |
|---------|-------------------|------------------|------------------|
| 01 | 20 | Negative | Negative |
| 02 | 20 | Positive 1/4 | Positive 1/4 |
| 03 | 20 | Negative | Negative |
| 04 | 20 | Positive 1/32 | Positive 1/32 |
| 05 | 20 | Positive 1/16 | Positive 1/16 |

Sensitivity

Clinical or diagnostic sensitivity and methodological sensitivity were determined through samples of 20 human serum truly positive. Tests show 100% positive results, no false negative results were found.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

C Reactive Protein is a useful indicator of inflammatory process in activity, whether it is infectious (pneumonia, tuberculosis) or non-infectious (active rheumatic fever, rheumatoid arthritis, lupus erythematosus).

Is also present in several other pathological conditions such as in acute myocardial infarction, neoplasms, intense trauma, viruses and burns.

The determination of plasma concentrations constitutes an effective test to monitor the therapy used and prognosis of inflammation.

NUMBER OF TESTS

Presentation 1 (Economic Packing) 100 Tests / 20 µL Sample / 20 µL Reagent

Presentation 2 (Normal Packing) 100 Tests / 20 µL Sample / 20 µL Reagent

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - WARWORTH, E. Wadsworth, Ch. Clin. Chim. Acta, 138, 1984.
- 2 - PEPYS, M. B.; DASH, A. C.; ASHLEY M. J., Clin. Exp. Immunol, 30, 32-37, 1977.
- 3 - DEYO, R. A.; POPE, R. M., PERSELLIN, R. H.; J. Rheumatol, 279, 1980.

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 Biolatex CRP kit: 10269360093

Review: September/2014

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 |