

PCR ULTRA-SENSÍVEL

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG - 5310
MS 80027310275

ULTRA-SENSITIVE CRP / PCR ULTRASENSIBLE
Ref. 20.017.00 (KIT) / Ref. 20.017.00 (KIT COM CONTROL)

FINALIDADE

Kit destinado à determinação ultra-sensível de Proteína C Reativa (PCR) no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método imunoturbidimétrico em partículas de látex recobertas com anticorpos anti-PCR humana são aglutinadas pela PCR presente na amostra. A aglutinação causa uma turvação cuja intensidade é proporcional a concentração de PCR.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A PCR no soro é estável por 7 dias conservado em temperatura de 2 a 8 °C e 3 meses conservado em temperatura de -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R DIL	Tampão TRIS 20 mmol/L; Conservante.	
R LAX	Tampão TRIS 20 mmol/L; partículas de látex recobertas com IgG de cabra anti-PCR; conservante.	
CAL	Soro humano contendo PCR; tampão; conservante. O valor de PCR é rastreável ao Reference Material ERM-DA 472/IFCC.	
CONTROL	Soro humano contendo PCR; tampão, estabilizante, conservante. (INCLUSO NO KIT COM CONTROL)	

ESTABILIDADE EM USO

- RDIL, RLAX, CAL: Após abertos, são estáveis até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- CONTROL: após reconstituído é estável 7 dias, nas condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

RDIL, RLAX e CAL: prontos para uso.

CONTROL: Liofilizado. Deixar em temperatura de 10 a 30°C por 10 minutos. Reconstituir com 1,0 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão evitando a formação de espuma até dissolução completa do controle.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 0,51 mg/L a 5,82 mg/L. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e do controle abaixo:

PCR ULTRA-SENSÍVEL CAL (incluso no KIT)	REF	20.017.00
PCR ULTRA-SENSÍVEL CONTROL (incluso no KIT COM CONTROL)		

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
Tipo de reação	Tempo fixo
Comprimento de onda	540 nm
Temperatura	37 °C
RDIL*	240 µL
RLAX*	60 µL
Leitura 1 (A ₁)	Imediatamente
NaCl 9 g/L (branco)/amostra/CAL*	3 µL
Leitura 2 (A ₂)	4 minutos
Calibração	Curva de Calibração**

*Os volumes podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

**CURVA DE CALIBRAÇÃO:

Diluir o CAL em NaCl 9g/L conforme a seguir:

Diluição	1	2	3	4	5	6
CAL (µL)	-	5	10	25	50	100
NaCl 9g/L (µL)	100	95	90	75	50	-
Fator	0	0,05	0,1	0,25	0,5	1

Multiplicar a concentração do CAL de PCR Ultra-Sensível, indicada no rótulo, pelo fator correspondente para obter a concentração de PCR Ultra-Sensível de cada diluição.

B) CÁLCULOS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

A Proteína C reativa é uma proteína de fase aguda que pode aumentar significativamente na maioria dos processos infecciosos bacterianos e virais, inflamações e neoplasias malignas. Quando excluídas causas inflamatórias, infecciosas ou imunes de elevação de PCR, esta pode ser utilizada na detecção de processo aterosclerótico em pacientes com doenças cardíacas assintomáticas.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 1000 mg/dL e Bilirrubina > 40 mg/dL podem interferir na determinação. Triglicérides > 1250 mg/dL interferem na determinação.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 0,055 mg/L / Limite de quantificação: 0,49 mg/L.

Efeito Prozona de Alta Dose: Não se observa efeito prozona até 15,8 mg/L de PCR.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente Proteína C Reativa na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 20 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $Y = 1,019x - 0,018$ e coeficiente de correlação $r = 0,9935$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de 1,30 % para um nível de 3,0 mg/L e 1,54 % para um nível de 5,0 mg/L.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/L)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mg/L)	%CV	SD (mg/L)	%CV
1,54	80	0,010	0,6	0,032	2,1
3,01	80	0,006	0,2	0,067	2,2
6,48	80	0,012	0,2	0,119	1,8

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.

- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Interpretação dos valores, quando excluídas causas inflamatórias, infecciosas ou imunes de elevação de PCR Ultra-sensível, conforme a Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose - 2017:

RISCO	mg/L
Baixo	< 1,0
Médio	1,0 a 2,0
Alto	> 2,0
Muito alto	> 10

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the ultra-sensitive determination of C-reactive protein (CRP) in serum. Use in vitro diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Kit expiration date is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Immunoturbidimetric method in latex particles coated with anti-human CRP antibodies are agglutinated by the CRP present in the sample. The agglutination causes a turbidity whose intensity is proportional to the concentration of CRP.

SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum.

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: CRP in Serum is stable for 7 days at a temperature of 2 to 8 °C or 3 months at a temperature of -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R DIL	Tris buffer 20 mmol/L; preservative.	
R LAX	Tris buffer 20 mmol/L; Latex particles coated with goat anti-C-reactive protein; preservative.	
CAL	Human sérum containing CRP; Stabilizer, Preservative. The CRP value is traceable to Reference Material ERM-DA 472/IFCC.	

CONTROL	Human serum containing CRP; buffer Stabilizer; preservative. (INCLUDED IN THE KIT WITH CONTROL)	
----------------	---	--

STABILITY IN USE

- **RDIL, RLAX e CAL:** Once opened, the product (RDIL, RLAX and CAL) in use is stable up to the expiration date printed on the label, provided that it is followed by recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- **CONTROL** after reconstitution is stable for 7 days under the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

RDIL, RLAX and CAL: ready for use.

CONTROL: Lyophilized. Leave at a temperature of 10 to 30 °C for 10 minutes. Reconstitute with 1.0 mL of purified water. Gently homogenize by inversion avoiding foaming until complete dissolution of the control.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is from 0.51 mg / L to 5.82 mg / L. For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. For Calibration and Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the calibrator and control below:

ULTRA-SENSITIVE CRP CAL (kit INCLUDED)	REF	20.017.00
ULTRA-SENSITIVE CRP CONTROL (INCLUDED IN THE KIT WITH CONTROL)		

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

REACTION PARAMETERS	
Type of reaction	Fixed time
Wave-length	540 nm
Temperature	37 °C
RDIL*	240 µL
RLAX*	60 µL
Reading 1 (A ₁)	Immediately
NaCl 9 g / L (Blank) / sample / CAL *	3 µL
Reading 2 (A ₂)	4 minutes
Calibration	Calibration curve**

* Volumes can be modified as long as the established ratio is maintained.

**CALIBRATION CURVE:

Dilute the CAL in 9g / L NaCl as follows:

Dilution	1	2	3	4	5	6
CAL (µL)	-	5	10	25	50	100
NaCl 9g / L (µL)	100	95	90	75	50	-
Fator	0	0,05	0,1	0,25	0,5	1

Multiply the concentration of the Ultra-Sensitive CRP CAL, indicated on the label, by the corresponding factor to obtain the Ultra-Sensitive CRP concentration of each dilution.

B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

C) INTERPRETATION

C-Reactive Protein is an acute phase protein that can increase significantly in most bacterial and viral infectious processes, inflammation and malignant neoplasms. When excluded from inflammatory, infectious or immune causes of elevation of CRP, it can be used in the detection of atherosclerotic process in patients with asymptomatic cardiac diseases.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 1000 mg / dL and Bilirubin > 40 mg / dL may interfere with the determination. Triglycerides > 1250 mg / dL interfere in the determination.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Limit of detection: 0,055 mg/L / Limit of quantification: 0,49 mg/L

Prozone High Dose Effect: No prozone effect is observed up to 15,8 mg/L of CRP.

Analytical Specificity: The product specifically determines CRP in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 20 samples in duplicate. The regression equation $Y = 1,019X - 0,018$ and correlation coefficient $r = 0,9935$ was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of 1.30% for a level of 3.0 mg / L and 1.54% for a level of 5.0 mg / L.

Precision: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, obtaining:

Samples (mg/L)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (mg/L)	%CV	SD (mg/L)	%CV
1,54	80	0,010	0,6	0,032	2,1
3,01	80	0,006	0,2	0,067	2,2
6,48	80	0,012	0,2	0,119	1,8

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it exhibits a visual characteristic in disagreement with that specified in the product's MSDS.
- Avoid leaving reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator, and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the requirements by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Interpretation of values, when excluded from inflammatory, infectious or immune causes of ultra-sensitive CRP elevation, according to the Brazilian Directive on Dyslipidemias and Prevention of Atherosclerosis - 2017.:

RISK	mg/L
Low	<1,0
Medium	1,0 a 2,0
High	> 2,0
Very high	> 10

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 540 nm
- Glass and / or automatic pipettes.
- Test tubes

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analyzers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación ultrasensible de Proteína C Reactiva (PCR) en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método inmunoturbidimétrico en el que partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana son aglutinadas por la PCR presente en la muestra. La aglutinación origina una turbidez cuya intensidad es proporcional a la concentración de PCR.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: La PCR en suero, es estable 7 días conservada en temperatura de 2 a 8 °C o 3 meses a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R DIL	Buffer Tris 20 mmol/L, conservante	
R LAX	Buffer Tris 20 mmol/L, Partículas de látex recubiertas con IgG de cabra anti-PCR; conservante.	
CAL	Suero humano contiene PCR, buffer, conservante. El valor de PCR es rastreable al Reference Material ERM-DA 472/IFCC.	
CONTROL	Suero humano contiene PCR, buffer y conservante.	

ESTABILIDAD EN USO

- RDIL, RLAX, CAL:** Después de abiertos son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- CONTROL:** después de reconstituido es estable 7 días, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

RDIL, RLAX y CAL: Listos para uso.

CONTROL: Liofilizado. Dejar en temperatura de 10 a 30°C durante 10 minutos. Reconstituir con 1 ml de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma hasta disolución completa.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 0,51 mg/L a 5,82 mg/L. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de:

PCR ultrasensible CAL (incluso en el kit)
 PCR ultrasensible CONTROL (incluso en el kit COM 20.017.00 CONTROL)

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Tiempo fijo
Longitud de onda	540 nm
Temperatura	37 °C
RDIL*	240 µL
RLAX*	60 µL
Lectura 1 (A ₁)	Inmediatamente
NaCl 9 g/L (blanco) / muestra / CAL*	3 µL
Lectura 2 (A ₂)	4 minutos
Calibración	Curva de calibración**

*Los volúmenes pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

**CURVA DE CALIBRACIÓN:

Diluir el CAL en NaCl 9g/L según la siguiente tabla:

Dilución	1	2	3	4	5	6
CAL (µL)	-	5	10	25	50	100
NaCl 9g/L (µL)	100	95	90	75	50	-
Factor	0	0,05	0,1	0,25	0,5	1

Para obtener la concentración de cada dilución, multiplicar la concentración del CAL de PCR Ultrasensible, indicada en el rótulo, por el factor correspondiente.

B) CÁLCULOS

El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

La proteína C reactiva es una proteína de fase aguda, que puede aumentar significativamente en la mayoría de los procesos infecciosos bacterianos y virales, inflamaciones y neoplasias malignas. Cuando se excluyen causas inflamatorias, infecciosas o inmunes de elevación de PCR, ésta puede ser utilizada en la detección de procesos ateroscleróticos en pacientes con enfermedades cardíacas asintomáticas.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 1000 mg/dL y Bilirubina > 40 mg/dL pueden interferir en el ensayo, Triglicéridos > 1250 mg/dL interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 0,055 mg/L / Límite de cuantificación: 0,49 mg/L

Efecto Prozona de Alta Dosis: No se observa efecto prozona hasta 15,8 mg/L de PCR.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente PCR ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 20 muestras en duplicado. Se obtuvo la ecuación de regresión $y = 1,019X - 0,018$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9935$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 1,30% para un nivel de 3,0 mg/L y 1,54% para un nivel de 5,0 mg/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrída		Precisión total	
		SD (mg/L)	%CV	SD (mg/L)	%CV
1,54	80	0,010	0,6	0,032	2,1
3,01	80	0,006	0,2	0,067	2,2
6,48	80	0,012	0,2	0,119	1,8

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Criterios para interpretación de valores, cuando excluidas causas inflamatorias, infecciosas o inmunes de elevación de PCR Ultrasensible, conforme Actualización de la Directriz Brasileña de Dislipidemias y Prevención de la Aterosclerosis - 2017:

RIESGO	mg/L
Bajo	<1,0
Medio	1,0 a 2,0
Alto	> 2,0
Muy alto	> 10

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Spectrofotómetro o fotómetro para lectura en 540 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desearchar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1 (KIT)	RDIL 1x40 mL RLAX 1x10 mL CAL 1x2 mL		166 (300 µL) 666 (3 µL)
---------	--	--	----------------------------

1 (KIT COM CONTROL)	RDIL 1x40 mL RLAX 1x10 mL CAL 1x2 mL CONTROL 1x1 mL		166 (300 µL) 666 (3 µL) 333 (3 µL)
---------------------	--	--	--

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ADAM, A. *et al.*, Analytical Evaluation of a New Latex Agglutination Test for Quantitative Determination of C-Reactive Protein by Laser Nephelometry. **J. Clin. Chem. Clin. Biochem.** v. 23, p. 787-789, 1985.
- HOKAMA, Y.; NAKAMURA, R.M. C- Reative Protein: Current Status and Future Perspectives. **Journal of Clinical Laboratory Analysis.** v. 1, p. 15-27, 1987.
- FALUDI AA, IZAR MCO, SARAIVA JFK, CHACRA APM, BIANCO HT, AFIUNE NETO A *et al.* Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose - 2017. **Arq Bras Cardiol** 2017; 109(25supl.1):1-76.
- WESTGARD, J. O. *et al.* A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27, p.493-501, 1981
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <-> testes Contentsufficient for <->tests Contenido suficiente para <->ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Limite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Noçivo / Irritante Harmful / Irritant Noçivo / Irritante'
R <->	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Controle Control Control
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador		