

**BioTécnica**  
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

**PCR LÁTEX**  
CRP LATEX | PCR LÁTEX

Ref. 30.005.00 (KIT) / 30.005.00 (REAGENTE)

Responsável Técnico:  
Dr. Gilson Sérgio Pizzo  
CRF MG – 5310  
MS 80027310269



**FINALIDADE**

Kit destinado à determinação 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**

A PCR Látex é um método de aglutinação em placa para a detecção qualitativa e semi-quantitativa, em que as partículas de látex recobertas com anticorpos anti-PCR humana são aglutinadas pela PCR presente na amostra.

**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**

	Suspensão de partículas de látex cobertas de IgG de cabra anti PCR humana, pH 8,2. Conservante. A sensibilidade do RLAX é rastreável ao ERM-DA 472/IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)	
	Soro humano com uma concentração de PCR > 20 mg/L. Conservante. INCLUSO NO PCR LÁTEX KIT	
	Soro humano em Tampão Fosfato, estabilizante e conservante. (INCLUSO NO PCR LÁTEX KIT)	

**ESTABILIDADE EM USO**

- Após aberto, o produto (RLAX, CONTROL (+) e CONTROL (-)) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a 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**  
RLAX: Pronto para uso.  
CONTROL (+) e CONTROL (-): Prontos para uso.

**B) INTERVALO OPERACIONAL PARA PCR LÁTEX**  
Até 300 mg/L.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. É recomendável a utilização de Controles Positivo e Negativo para monitorar o desempenho do procedimento e para servir como modelo comparativo para uma melhor interpretação dos resultados. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos soros controle abaixo:  
CONTROL (+) (INCLUSO NO PCR LÁTEX KIT)      **REF**      30.005.00  
CONTROL (-) (INCLUSO NO PCR LÁTEX KIT)      **REF**      30.005.00

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO**

**A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

**Método Qualitativo**

1. Antes de iniciar os testes, deixar o RLAX, controles e amostras atingirem temperatura ambiente. Homogeneizar antes de usar.
2. Na placa de reação utilizar um círculo diferente para cada amostra ou controle.
3. Colocar 20 µL da amostra/controles.
4. Em cada círculo adicionar 20 µL do RLAX.
5. Misturar cada determinação utilizando hastes descartáveis (uma para cada amostra).
6. Homogeneizar a placa durante 2 minutos com movimentos circulares, inclinanda-a para frente e para trás. Observar o resultado sob luz artificial: Presença ou ausência de aglutinação.

**Método Semi-quantitativo**

1. Proceder à diluição da amostra com solução salina (NaCl 0,9%), como segue:

Diluição	Salina (µL)	Amostra (µL)	Fator de Diluição
1/2	100	100 (puro)	2
1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8
1/16	100	100 (sol.1/8)	16

2. Realizar o teste de cada diluição conforme o método qualitativo.

**B) CÁLCULOS**

A concentração aproximada no teste semi-quantitativo é obtida multiplicando o fator de diluição pela sensibilidade do teste (6 mg/L).  
Exemplo:  
Aglutinação até diluição 1/8.  
Fator de Diluição = 8  
PCR = 48 mg/L (8 x 6)

**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. Sua elevação ocorre rapidamente podendo atingir valores de 300 mg/L em 12 a 24 horas.

**INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES**

**Hemólise, Ictericia e Lipemia:** Hemoglobina > 1000 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicérides > 2000 mg/dL e Fator Reumatóide > 40 UI/mL podem interferir na determinação.  
**Medicamentos:** consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Sensibilidade:** Limite de detecção: 6 mg/L.  
**Efeito pró-zona:** Não se observa efeito pró-zona de alta dose até concentrações de 300 mg/L.

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

**Exatidão:** Para estimar os percentuais de concordância, o método foi comparado com outro similar pela determinação de 100 amostras, sendo obtidos:

Porcentagem de Concordância Positiva: 96 %  
Porcentagem de Concordância Negativa: 100 %

**Precisão:** Para estimar a precisão intra-ensaio o estudo foi realizado em duas corridas diárias, em duplicata, durante 10 dias e para a inter-ensaio uma corrida diária de quatro replicatas, durante 5 dias. Em ambos, foram utilizadas 04 amostras, duas positivas e duas negativas com 100 % de concordância.

**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 ponteiros descartáveis específicos para cada amostra, controle 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**

Até 6 mg/L
------------

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

- Placa de reação.
- Haste descartável.
- Pipeta automática.
- Relógio ou Cronômetro.

**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](http://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 e-mail [sac@biotecnica.com.br](mailto:sac@biotecnica.com.br).

**AUTOMAÇÃO**

Não aplicável.

**ENGLISH**

**INTENDED USE**

Kit for the determination of C-reactive Protein (CRP) in serum. Use in *in vitro* diagnostic.

**STORAGE AND HANDLING**

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

**WORKING PRINCIPLE**

Latex PCR is a plate agglutination method for qualitative and semi-quantitative detection, where the latex particles coated with anti-human PCR antibodies are bound by the PCR present in the sample.

**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:** Serum PCR is stable for 7 days at 2 to 8 °C and for 3 months when stored at -20 °C.

**PRODUCT DESCRIPTION**

	Suspension of Latex particles coated with goat anti-human IgG, pH 8.2. Preservative. The sensitivity of RLAX is traceable to ERM-DA 472/IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)	
	Human serum with a concentration of CRP> 20 mg / L. Preservative. (INCLUDED IN THE PCR LATEX KIT)	
	Human serum in buffer Phosphate, stabilizer and preservative. (INCLUDED IN THE PCR LATEX KIT)	

**STABILITY IN USE**

- After opening, the product (RLAX, CONTROL (+) and CONTROL (-)) in use is stable until the expiration date printed on the label, since recommended storage conditions (2 to 8 ° C) are followed.
- 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**

RLAX: Ready for use.  
CONTROL (+) e CONTROL (-): Ready for use.

**B) OPERATING INTERVAL FOR PCR LÁTEX RLAX**

Up to 300 mg/L

**QUALITY CONTROL**

- The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is recommended to use Positive and Negative Controls to monitor the performance of the procedure and to serve as a comparative model for a better interpretation of the results. For Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the control sera below:  
CONTROL (+) (included in the kit)      **REF**      30.005.00  
CONTROL (-) (included in the kit)      **REF**      30.005.00

**TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION**

**A) TEST PROCEDURE**

**Qualitative Method**

1. Before starting the tests, allow the RLAX, controls and samples to reach room temperature. Homogenize before use.
2. On the reaction plate use a different circle for each sample or control.
3. Place 20 µL of the sample / controls.
4. In each circle add 20 µL of RLAX.
5. Mix each determination using disposable rods (one for each sample).
6. Homogenize the plate for 2 minutes in circular motions, tilting it back and forth. Observe the result under artificial light: Presence or absence of agglutination.

**Semi-quantitative method**

1. Dilute the sample with saline solution (0.9% NaCl) as follows:

Dilution	Saline (µL)	Sample (µL)	Dilution Factor
1/2	100	100 (pure)	2
1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8
1/16	100	100 (sol.1/8)	16

2. Perform the test of each dilution according to the qualitative method.

**B) CALCULATIONS**

The approximate concentration in the semi-quantitative test is obtained by dilution factor by the sensitivity of the test (6 mg / L).

Example:  
Agglutination up to 1/8 dilution.  
Dilution Factor = 8  
PCR ≈ 48 mg / L (8 x 6)

**C) INTERPRETATION**

C-Reactive Protein is an acute phase protein that can significantly increase in most bacterial and viral infectious processes, inflammation and malignant neoplasms. Its elevation occurs rapidly and can reach values of 300 mg / L in 12 to 24 hours.

**INTERFERING AND LIMITATIONS**

**Hemolysis, Jaundice and Lipemia:** Hemoglobin > 1000 mg / dL, Bilirubin > 40 mg / dL, Triglycerides > 2000 mg / dL and Rheumatoid Factor > 40 IU / mL may interfere with the determination.

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

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Sensitivity:** Detection limit: 6 mg / L.

**Pro-zone effect:** Pro-zone high-dose effect is not observed up to concentrations of 300 mg / L.

**Analytical Specificity:** The product specifically determines the PCR in the presence of interferents in the sample, up to the concentrations reported above.

**Accuracy:** To estimate the concordance percentages, the method was compared with a similar one by the determination of 100 samples, which were obtained:

Percentage of Positive Agreement: 96%

Negative Agreement Percentage: 100%

**Precision:** In order to estimate the intra-assay precision, the study was performed in two daily runs, in duplicate, for 10 days and for the inter-run one daily run of two replicates, for 5 days. In both, four samples were used, two positive and two negative with 100% of concordance .

## 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 has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific disposable tips for each sample, control 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 specifications 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

Until 6 mg/L

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

## MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Reaction plate.
- Disposable rod.
- Automatic pipette.
- Clock or Stopwatch

## 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](http://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 expiry 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](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)

## AUTOMATION

Not applicable.

## ESPAÑOL

### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Proteína C Reactiva 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

PCR Látex es un método de aglutinación en placa para detección cualitativa e semicuantitativa, en el que partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana son aglutinadas por la PCR presente en la muestra.

## 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 por 7 días conservada en temperatura de 2 a 8 °C, o 3 meses en temperatura de -20°C.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

	Suspensión de partículas de Látex recubiertas con IgG de cabra anti-PCR humana, pH 8,2. Conservante. La sensibilidad del RLAX es rastreado al ERM-DA 472/IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).		
	Suero humano con concentración de PCR > 20 mg/L. Conservante. (INCLUIDO EN EL PCR LATEX KIT)		
	Suero humano en buffer fosfato, estabilizante y conservante. (INCLUIDO EN EL PCR LATEX KIT)		

## ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (RLAX, CONTROL (+) y CONTROL (-)) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, 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

**RLAX:** Reactivos listos para uso.

**CONTROL (+) y CONTROL (-):** Reactivos listos para uso.

### B) INTERVALO OPERACIONAL

Intervalo operacional del producto: hasta 300 UI/mL.

## CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere utilizar Controles Positivo y Negativo para monitorear el desempeño y utilizar como modelos comparativos en la interpretación de resultados. Para Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes controles:

CONTROL (+) (incluido en el kit)		30.005.00
CONTROL (-) (incluido en el kit)		30.005.00

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULO E INTERPRETACIÓN

### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

#### Método Cualitativo

- Antes de iniciar los ensayos, llevar el reactivo RLAX y los controles a temperatura ambiente. Agitar el reactivo RLAX antes de usar.
- En la placa de reacción utilizar un círculo diferente para cada muestra o control.
- Colocar 20 µl de la muestra / controles.
- En cada círculo añadir 20 µl del RLAX.
- Mezclar cada determinación utilizando palillos descartables (uno para cada muestra).
- Homogeneizar la placa durante 2 minutos con movimientos circulares, inclinándola hacia delante y atrás. Observar el resultado bajo luz artificial: presencia o ausencia de aglutinación.

#### Método semicuantitativo

- Diluir la muestra con solución salina (NaCl 0,9%), de la siguiente manera:

Dilución	Salina (µL)	Muestra(µL)	Factor de Dilución
1/2	100	100 (pura)	2
1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8
1/16	100	100 (sol.1/8)	16

- Ensayar cada dilución según el método cualitativo.

#### B) CÁLCULOS

La concentración aproximada en el método semicuantitativo se obtiene multiplicando el factor de dilución por la sensibilidad de la reacción (6 mg/L).

Ejemplo:

Agglutinación hasta dilución 1/8.

Factor de dilución = 8

PCR ≈ 48 mg/L (8 x 6)

## 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. El incremento de concentración se produce rápidamente pudiendo alcanzar niveles de 300 mg/L en 12 a 24 horas.

## INTERFERENTES O LIMITACIONES

**Hemólisis, Ictericia, Lipemia:** Hemoglobina > 1000 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL y Triglicéridos > 2000 mg/dL y factor reumatoideo > 40 UI/mL pueden interferir en el ensayo.

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

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

**Sensibilidad:** Límite de detección: 6 mg/L.

**Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta concentraciones de 300 mg/L.

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

**Exactitud:** Para estimar los porcentajes de concordancia, el método fue comparado con otro similar, determinando 100 muestras, con los siguientes resultados:

Porcentaje de concordancia positiva: 96%

Porcentaje de concordancia negativa: 100%

**Precisión:** Para estimar la precisión intraensayo el estudio fue realizado en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 10 días y para la precisión interensayo una determinación diaria en cuadruplicado, durante 5 días. En ambos, se utilizaron 04 muestras, dos positivas y dos negativas con un 100% de concordancia.

## 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 punteras desechables específicas para cada muestra, control 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

Hasta 6 mg/L

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

## MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Placa de reacción.
- Palillos descartables.
- Pipetas automáticas.
- Reloj o Cronómetro.

## 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](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desechar 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](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)

## AUTOMACIÓN

No se aplica.

## APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1 PCR LATEX KIT	RLAX 1 x 5,0 mL		250 - 20 µL 200 - 25µL
	CONTROL (+) 1 X 0,5 mL CONTROL (-) 1 X 0,5 mL		25 - 20 µL 20 - 25 µL
1 PCR LATEX REAGENTE	RLAX 1 x 2,0 mL		100 - 20µL 80 - 25µL

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- HOKAMA, Yoshitsugi; NAKAMURA, Robert M. C-Reactive Protein: Current Status and Future Perspectives. *Journal Of Clinical Laboratory Analysis*, v. 1, p.15-27, 1987.
- OTSUIJI, Shogo; SHIBATA, Hideaki; UMEMA, Mamoru. Turbidimetric Immunoassay of Serum C-reactive Protein. *Clin. Chem.* v. 28, p.2121-2124, 1982.
- PEPYS, M. B.; DASH, A. C.; ASHLEY, M. J. Isolation of C-reactive protein by affinity chromatography. *Clin. Exp. Immunol.* v. 30, p.32-37, 1977.
- WADSWORTH, Charles; WADSWORTH, Elsa. Efficacy of latex agglutination and quantification methods for determination of C-reactive protein (CRP) in pediatric sera. *Clinica Chimica Acta*, v. 138, p.309-318, 1984.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- YAMAMOTO, S. et al. Avidity of antibody and agglutinability of antibody-sensitized latex in latex agglutination test. *Veterinary Immunology And Immunopathology*, v. 36, p.257-264, 1993.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.

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

	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso		Controle Control Control
	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
	Número de lote Batch code Denominação de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em 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)
	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante		