

CRP Control H
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
BLT20013	CRP CON H	1 x 1 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE CRP CONTROL H**FINALIDADE DE USO**

É um controle de precisão (nível alto) para determinação da Proteína C-Reativa (PCR) em soro humano por ensaio imunoturbidimétrico e nefelometria nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Controle de precisão (nível alto) para determinação de Proteína C-Reativa em soro humano.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A Proteína C-Reativa é uma proteína reativa de fase aguda inespecífica que aparece no sangue durante um processo inflamatório. Em pacientes com doenças inflamatórias, a concentração de PCR aumenta e diminui mais rapidamente do que a taxa de sedimentação dos eritrócitos. A PCR não possui valor diagnóstico quando a doença do paciente não está definida, porém, é muito útil no acompanhamento de doenças inflamatórias e, em alguns casos, no diagnóstico diferencial.

COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Diluição de soro humano contendo altos níveis de PCR com salina tamponada com fosfato. Azida de sódio (0.095%)
-----------	---

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

-Equipamentos da família XL. Quando não houver disponibilidade dos equipamentos anteriores, pode ser utilizado equipamento com controle de temperatura de 37 ± 0.5 °C capaz de realizar leitura de absorvância a 340 nm.

-Consumíveis específicos dos equipamentos utilizados como por exemplo, cubetas de amostra.

-Solução salina (9 g/L de NaCl).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Medição turbidimétrica da reação antígeno-anticorpo através do método *end-point*.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar soro fresco.

-Se o teste não for realizado no mesmo dia, o soro pode ser armazenado entre 2 e 8 °C por até 48h. Se for necessário um maior período de armazenamento, a amostra deve ser congelada.

PREPARAÇÃO DO ENSAIO

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final deste documento) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL

CALIBRAÇÃO

Branco: Solução salina (9 g/L de NaCl)

Calibrador:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0053	CRP CALIBRATOR	CRP CAL SH	1 x 1 mL

Curva de Calibração: gerar uma curva de calibração de 6 pontos utilizando as seguintes diluições do calibrador em solução salina: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 e calibrador sem diluição.

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

Verificação da calibração: não é necessário.

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

VALORES DE REFERÊNCIA

0 – 10 mg/L (IFCC) / 0 – 1 mg/dL.

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

VALORES ATRIBUÍDOS

PCR: x.xx (x.xx – x.xx) mg/dL

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL.

Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto PCR (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 34 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$y = 0.955x - 0.002$ mg/dL

$r = 0.998$

FAIXA DE MEDIÇÃO

0 – 22 mg/dL / 0 – 220 mg/L

LIMITE DE DETECÇÃO

0.1 mg/dL / 1 mg/L

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

> 84 mg/dL (resp. 840 mg/L)

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	3.65	0.03	0.82
Amostra 2	7.37	0.07	0.89

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	3.73	0.09	2.46
Amostra 2	4.71	0.16	3.51

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 1000 mg/dL
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	Até 125 mg/dL

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O valor do PCR foi atribuído ao ERM-DA474/IFCC.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 34 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade no equipamento é de até 25 dias, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Não congelar.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-As amostras doadas usadas na fabricação de soro de controle de proteínas foram testadas negativas, por método aprovado pelo FDA, para o antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg), vírus anti-hepatite C (anti-HCV) e anti-HIV1 e HIV2.

-Os reagentes que contêm azida de sódio devem ser manuseados com cuidado: não ingerir ou permitir o contato com a pele e mucosas! A azida de sódio pode formar azidas explosivas ao entrar em contato com metais pesados, tais como o cobre e o chumbo.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971)
- Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
- Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982)
- EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
- EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
- EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- European 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR

Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: contato-brasil@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

SÍMBOLOS

IVD

Produto para Diagnóstico *in vitro*

LOT

Número de lote



Fabricante

BR REP

Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento

REF

Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160069

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Código de teste	17	17	17	17	17	17
Nome do relatório	C-Reactice Protein	C-Reactice Protein	C-Reactice Protein	C-Reactice Protein	C-Reactice Protein	C-Reactice Protein
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	34	36	51	62	31	34
Final M2	34	36	51	62	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	Na	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1
Reagente R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO
Volumes da amostra						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	24	24	26.8	24	10	24
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1

Decrescente	6	6	6.7	6	5	6
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	12	12	13.4	12	10	12
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	180	180	200	180	160	180
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	45	45	50	45	40	45
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	1	1	1	1	1	1
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	1	1	1	1	1	1
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<A-100-CRP-1 20.08.2013>	<A-200-CRP-1 20.08.2013>	<A-300/600-CRP-1 20.08.2013>	<A-640-CRP-1 20.08.2013>	<A-1000-CRP-1 20.08.2013>	<A-180-CRP-1 12.12.2013>

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrumento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Código de teste	17	17	17	17	17	17
Nome do relatório	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein
Unidade	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>	<i>curva paramétrica cúbica Spline</i>
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	34	36	51	62	31	34
Final M2	34	36	51	62	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1

Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1
Reagente R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO
Volumes da amostra						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	24	24	26.8	24	10	24
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	6	6	6.7	6	5	6
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	12	12	13.4	12	10	12
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	180	180	200	180	160	180
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	45	45	50	45	40	45
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	10	10	10	10	10	10
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	10	10	10	10	10	10
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<ASI-100-CRP-1 20.08.2013>	<ASI-200-CRP-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-640-CRP-1 20.08.2013>	<ASI-1000- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-180-CRP-1 12.12.2013>