

**C-Reactive Protein**  
**Instrução de Uso**


REF	Código	Conteúdo
XSYS0047	CRP	R1: 2 x 40 mL; R2: 2 x 10 mL

**ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE C-REACTIVE PROTEIN**
**FINALIDADE DE USO**

É um reagente diagnóstico para determinação quantitativa de Proteína C-Reativa em soro humano por ensaio imunoturbidimétrico nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Reagente para determinação quantitativa 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 DOS REAGENTES**

R1 (Tampão)	Salina tamponada com fosfato (pH 7.43)
	Polietilenoglicol (40 g/l)
	Azida de sódio (< 0.1 %)
R2 (Antissoro)	Salina tamponada com fosfato (pH 7.43)
	Anticorpo policlonal de cabra PCR variável anti-humano
	Azida de sódio (< 0.1 %)

**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  $37 \pm 0.5$  °C capaz de realizar leitura de absorvância a 340 nm.

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

-Controles para os equipamentos da família XL, CRP CONTROL H e L ou MULTICONTROL L1 e L2.

-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 REAGENTE**

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) 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.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT20013	CRP CONTROL	CRP CON H	1 x 1 mL
BLT20014	CRP CONTROL	CRP CON L	1 x 1 mL
BLT20034	MULTICONTROL LEVEL 1	MULTICON L1	1 x 1 mL
BLT20035	MULTICONTROL LEVEL 2	MULTICON L2	1 x 1 mL

**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.

**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 CRP (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 34 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 0.955x - 0.002 \text{ mg/dL}$$

$$r = 0.998$$

**FAIXA DE MEDIÇÃO (LINEARIDADE)**

0 – 22 mg/dL / 0 – 220 mg/L

**LIMITE DE DETECÇÃO**

0,1 mg/dL / 1 mg/L

**LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO**

0,30 mg/dL / 3,0 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
Citrato de Sódio	Até 1000 mg/dL
Heparina	Até 50 mg/dL
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	Até 125 mg/dL

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

-Os reagentes permanecem estáveis por 33 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade do reagente após aberto no equipamento é de 25 dias sem contaminação.

-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.

-Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas, pois foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão.

-O polietilenoglicol não apresenta risco biológico.

-As amostras doadas usadas na preparação dos calibradores e controles foram testadas negativas, por método aprovado pelo FDA, para a presença de anticorpos HIV1 e HIV2, bem como para o antígeno de superfície da hepatite B e anticorpos anti-hepatite C.

-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**

1. Manack, J. R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971).
2. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967).
3. Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982).
4. EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
5. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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

- |     |                    |                   |  |
|-----|--------------------|-------------------|--|
| 10. | EN ISO             | 18113-1:2012      | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements       |
| 11. | 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 |
| 12. | EN ISO             | 23640:2016 part 2 | In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents  |
| 13. | European Directive | 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](http://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](mailto:contato-brasil@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)  
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

**SÍMBOLOS**



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160068

## 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
<b>Detalhes do Teste</b>						
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 a 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 a 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
<b>y = ax + b</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
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO
<b>Volumes da amostra</b>						
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
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
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
<b>Intervalos de referência</b>						
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
<b>Categoria Masculina</b>						
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
<b>Categoria Feminina</b>						
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
<b>Número de Revisão</b>						
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
<b>Detalhes do Teste</b>						
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	curva paramétrica cúbica Spline	curva paramétrica cúbica Spline	curva paramétrica cúbica Spline	curva paramétrica cúbica Spline	curva paramétrica cúbica Spline	curva paramétrica cúbica Spline
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
<b>y = ax + b</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
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO	SORO
<b>Volumes da amostra</b>						
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
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
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
<b>Intervalos de referência</b>						
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
<b>Categoria Masculina</b>						
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
<b>Categoria Feminina</b>						
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
<b>Número de Revisão</b>						
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>