

PCR Ultra Sensível

Ultra Sensitive CRP / PCR Ultrasensível
Ref. 20.017.00 (KIT)
Ref. 20.017.00 (KIT COM CONTROLE)

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310275

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- **RDIL, RLAX e CAL:** Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C). Reagentes prontos para uso.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Reagentes prontos para uso.
- **CONTROL:** 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. Após reconstituído é estável por 7 dias se conservado em temperatura de 2 a 8 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: imunoturbidimétrico

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 E PRESERVAÇÃO









Tipo de Amostra: soro.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro	2 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	3 meses

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 Referência Material ERM-DA 472/IFCC.	 
CONTROL	Soro humano contendo PCR; tampão, estabilizante, conservante. (INCLUSO NO KIT COM CONTROL)	 

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para 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)		

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

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

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br.

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
Tipo de reação	Tempo fixo
Comprimento de onda	540 nm
Temperatura	37 °C

RDIL*	240 µL
RLAX*	60 µL
Leitura 1 (A1)	Imediatamente
NaCl 9g/L (branco) / Amostra / CAL*	3 µL
Leitura 2 (A2)	4 minutos
Calibração	Curva de Calibração**

*Os volumes de amostra/CAL, RDIL e RLAX 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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
0,510 a 5,82 mg/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
0,055 mg/L	0,490 mg/L

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
1000 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	20 em duplicata
Equação de regressão	y = 1,019x - 0,018
Coefficiente de Correlação (R)	0,9935

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 3,0 mg/L e 5,0 mg/L foi, respectivamente, de 1,30% e 1,54%.

Efeito Prozone de Alta Dose:

Não ocorre efeito prozone até 15,8 mg/L de PCR.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

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 e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

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

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.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

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

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- **RDIL, RLAX and CAL:** Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed. Ready-to-use reagents.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- **CONTROL:** 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. After reconstitution is stable for 7 days if stored at 2 to 8 °C

WORKING PRINCIPLE

Method: Immunoturbidimetric

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.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY









Sample Type: serum

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum	2 to 8 °C	7 days
	-20 °C	3 months

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 Referência Material ERM-DA 472/IFCC.	 
CONTROL	Human serum containing CRP; buffer Stabilizer; preservative. (INCLUDED IN THE KIT WITH CONTROL)	 

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and control below: Ultra-Sensitive CRP CAL (kit INCLUDED)
Ultra-Sensitive CRP CONTROL (INCLUDED IN THE KIT WITH **REF** 20.017.00 CONTROL)

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

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

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnica.ind.br

REACTION PARAMETERS	
Type of reaction	Fixed time
Wave length	540 nm
Temperature	37 ° C
RDIL*	240 µL
RLAX*	60 µL
Reading 1 (A1)	Immediately
NaCl 9g/L (Blank) / Sample / CAL*	3 µL
Reading 2 (A2)	4 minutes
Calibration	Calibration curve**

* Sample volumes/CAL, RDIL and RLAX be modified as long as the established ratio is maintained.

**Calibration Curve:

Dilute the CAL in NaCl 9g / L according to follow:

Dilution	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

Multiply the concentration of Rheumatoid Factor Turbilatex Turbilátex CAL, indicated on the label, by the corresponding factor to obtain the RF 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
0.510 to 5.82 mg/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
0.055 mg/L	0.490 mg/L

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
1000 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	20 in duplicate
Regression Equation	y = 1.019x - 0.018
Correlation Coefficient (R)	0.9935

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 3,0 mg/L and 5,0 mg/L was 1.30% and 1.54%, respectively.

Prozone High Dose Effect:

There is no prozone effect up to 15.8 mg/L of CRP.

Preção:
Determinado con dos rurs in duplicado per day for 20 days.

Samples (mg/L)	Replicates	Within-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; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs of disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

REFERENCE RANGES

Interpretation of values, when excluded from inflammatory, infectious or immune cause 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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotecnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

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, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- RDIL, RLAX y CAL:** Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C). Reactivos listos para usar.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- CONTROL:** 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. Después de reconstituido, es estable 7 días conservado en temperatura de 2 a 8 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: inmunoturbidimétrico

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 Y CONSERVACIÓN



Tipo de Muestra: suero



Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.



Conservación:



	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	2 a 8 °C	7 días
	-20 °C	3 meses

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 rastreadable al Reference Material ERM-DA 472/IFCC.  

CONTROL Suero humano contiene PCR, buffer y conservante  

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de lo controle siguientes:

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

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

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

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) AUTOMATIZACIÓN DE ENSAYO

Automoción: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

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 de muestra/CAL, RDIL y RLAX pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

**CURVA DE CALIBRACIÓN:

Diluir el CAL en NaCl 9g/L de la siguiente manera:

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

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

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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,510 a 5,82 mg/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
0,055 mg/L	0,490 mg/L

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
1000 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	20 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,019x - 0,018
Coefficiente de Correlación (R)	0,9935

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 3,0 mg/L y 5,0 mg/L fue, respectivamente, de 1,30% y 1,54%.

Efecto Prozona de Alta Dosis:

No se observa efecto prozona hasta 15,8 de PCR.

Preção:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (mg/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		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; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, 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.

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

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.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear 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

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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 mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.









APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1 (KIT)	RDIL RLAX CAL	1 x 40 mL 1 x 10 mL 1 x 2 mL
2 (KIT COM CONTROL)	RDIL RLAX CAL CONTROL	1 x 40 mL 1 x 10 mL 1 x 2 mL 1 x 1 mL

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(2Supl.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			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desear adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R 	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	CONTROL	Controle Control Control
	Atenção Attention Atención		