

# CALIBRADOR CRP

## Proteína C-Reativa

### FINALIDADE:

Calibrador utilizado na calibração dos kits da família de produtos CRP Turbidimétrico, para determinação quantitativa de Proteína C-Reativa no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 – 8°C.

**CAL** – Calibrador CRP: Soro humano liofilizado. A concentração de PCR vem indicada no rótulo do frasco. O valor de concentração do Calibrador é rastreável a material de Referência BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

### PREPARO DO CALIBRADOR E ESTABILIDADE:

Reconstituir o Calibrador **CAL** liofilizado com 1 mL de água destilada ou deionizada. Estável por um mês entre 2 - 8°C.

### TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

### PRECAUÇÕES:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- O Calibrador PCR **CAL** derivado de sangue humano, foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultados negativos. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120°C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

### MÉTODO DE ANÁLISE:

Seguir os procedimentos descritos nas Instruções de Uso dos kits **CRP** e **CRP-SC**.

### APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume
11341-1	CAL	1 x 1 mL

### BIBLIOGRAFIA:

1. Grange J et al. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. J Immunol Methods 18: 365-375, 1977.
2. Kindmark CO. The concentration of C reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 29: 407-411, 1972.
3. Otsuji S et al. Turbidimetric immunoassay of serum C reactive protein: Clin Chem 28: 2121-2124, 1982.
4. Price CP et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C reactive protein: J Immunol Methods 99: 205-211, 1987.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**Fabricante:** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

**Regularizado por:** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460484 Classe de risco: II

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação



Risco Biológico