

CRP STANDARD

NOME:
Padrão de Proteína C Reativa

FINALIDADE:
O Padrão de PCR fornece valor de calibração para a padronização de sistemas manuais e automáticos para a determinação quantitativa de Proteína C Reativa. Para ser usado com os kits de PCR Turbidimétrico. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

IDENTIFICAÇÃO:
STD- Soro humano contendo valores determinados de Proteína C Reativa (PCR), 0,95 g/L de Azida Sódica. A concentração varia lote a lote. O valor está especificado no rótulo do frasco. O valor está referenciado ao material de referência internacional ERM-DA472/IFCC. Pronto para uso.

PRECAUÇÕES:

- Cada unidade doadora de sangue humano utilizado no preparo dos reagentes foi testada e se encontrou não-reativa para HBsAg, negativa para antígeno e anticorpos HIV-1/2 e anticorpos HCV. Apesar de terem sido utilizados testes validados com alto grau de confiabilidade, nenhum deles pode assegurar que produtos que contenham derivados de fluidos humanos sejam incapazes de provocar doenças. Portanto, os cuidados habituais de biossegurança devem ser aplicados na manipulação desse produto.
- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Usar equipamentos de proteção individual.
- Em contato com os Olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
- Em contato com a Pele (ou Cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água / chuveiro.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- 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.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM:
O STD é estável até o vencimento da data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 a 8°C. O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original. Estabilidade depois de aberto: 6 semanas quando armazenado selado entre 2 a 8°C. Não congelar.

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.

PREPARO DO PADRÃO:
O Padrão se encontra pronto para uso.

CALIBRAÇÃO:
- para reagente multiuso CRP, Cat. 11241
Calibração de 1 ponto para procedimentos manuais e calibração multiponto em analisadores automatizados. Esquema de diluição para calibração multiponto: Pode ser utilizado soro fisiológico (NaCl 0,9%) ou Diluent Ref. 16663/10, como diluente. Utilizar sempre diluições recém-preparadas.

	Std (6)	Std (5)	Std (4)	Std (3)	Std (2)	Std (1)
Diluição	1 : 1	1 : 2	1 : 8	1 : 16	1 : 32	1 : 64
CRP Standard (µL)	50	100	50 Std (5)	100 Std (4)	100 Std (3)	100 Std (2)
NaCl (µL)		100	150	100	100	100
Concentração CRP	C*	C* x 0,5	C* x 0,125	C* x 0,063	C* x 0,032	C* x 0,016

*A concentração CRP STANDARD como se indica na folha de valores-alvo. Consultar o folheto informativo da embalagem para calcular a concentração CRP para calibrações de 1 ponto e calibrações multiponto.

- HumaStar 100 e 200: As diluições para o CRP Standard são automaticamente estabelecidas pelo analisador.

- Para CRP do sistema de reagentes HumaStar, Cat. 11241600, 11241300 Consultar o folheto informativo incluído no kit.

MÉTODO DE ANÁLISE
Seguir os procedimentos descritos nas Instruções de Uso do kit CRP.

APRESENTAÇÃO DO KIT:		
Cat. Nº	Reagente	Volume
11341-1	STD	1 x 1 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

BIBLIOGRAFIA:
Dowton, S.B., Colton, H.R., Acute phase reactants in inflammation and infection. Seminars in Hematology 25, 84 (1988).
Peltola, H.O., Valmari, P., Serum C-reactive protein as detector of pretreated childhood bacterial meningitis. Neurology 35, 251 (1985).
Schumann, G., Dati, F., Laboratoriummedizin 19, 401 (1995).
Ledue T. B., Rifai N., Clin. Chem. 49, 1258 (2003).

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
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460364 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

