

Rheumatoid Factors

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:

Imunoturbidimétrico.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa de fator reumatóide em soro humano, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:

Quando a amostra é misturada com o Diluente RF **[DIL]** e o Reagente RF **[RGT]**, o FR reage especificamente com a IgG humana formando agregados insolúveis. O grau de aglutinação é proporcional a concentração de FR na amostra e pode ser medido por turbidimetria.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Fatores Reumatóides são autoanticorpos (IgM e IgG) direcionados contra a parte FC das IgGs humanas. RF mostra uma associação com artrite reumatóide. Títulos altos são encontrados em diferentes doenças reumáticas e não reumáticas. Além disso, fatores reumatóides são positivos em diferentes expressões nas doenças reumáticas autoimunes e em desordens não-reumáticas como SLE, Síndrome de Sjögren, endocardite bacteriana subaguda e outras infecções bacterianas, hepatite infecciosa, doenças hepáticas crônicas, doença pulmonar ativa crônica e infecções virais.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

Cat.	11261300	11261600
[DIL]	1 x 100 testes	1 x 210 testes
[RGT]	1 x 100 testes	1 x 210 testes

[DIL] – Diluente RF (R1)

Tampão Tris	87,5 mmol/L
PEG 6000	2,5% peso/volume
Azida sódica	0,095%

[RGT] – Reagente RF (R2)

Solução IgG humana	~1,75 mg/mL
Azida sódica	0,095%

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso e devem ser colocados diretamente no analisador.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
11261300	HumaStar 300SR	56 dias	14 dias
11261600		49 dias	
11261300	HumaStar 600	56 dias	
11261600			

Recomendamos o uso do RGT (R2) somente com o Chimney para aumentar a estabilidade no equipamento. Inserir o Chimney no frasco do RGT (R2) na borda superior depois da primeira abertura do frasco. Evitar contaminação. Depois de aberto, o **[STD]** é estável por 3 meses entre 2 e 8°C. Evitar congelamento.

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.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA:

Soro.

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/ Temperatura ambiente	2...8°C	-20°C
Soro	1 dia	8 dias	3 meses

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	até 450 mg/dL	até 500 mg/dL
Lipemia (Triglicérides)	até 2000 mg/dL	até 2500 mg/dL
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL	
Efeito Prozona	Nenhum efeito de prozona foi observado até 900 UI/mL.	

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.

- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- Não é necessário tratar os reagentes como amostras contaminantes. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Recomenda-se o uso da solução de limpeza C-CLEAN para alta performance dos testes turbidimétricos. A solução contém NaOH, que é irritante. Em caso de contato com a pele ou mucosa, lavar imediatamente com água em abundância.
- Os componentes do kit foram cuidadosamente ajustados para ótima performance de cada lote. Componentes com números de lotes diferentes não devem ser usados em conjunto.
- Todas as amostras e controles de pacientes devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Os controles foram verificados ao nível do doador para HCV e HIV-1/2 e anticorpos de HBsAg e deu resultados negativos.
- 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.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Cuvette Clean (ref. 16663/20)
- RF Standard – **[STD]** (ref. 11351)
- Turbidos (ref. 13010)
- Chimney (ref. 16661/01)

PROCEDIMENTOS:

O Rheumatoid Factors é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o RF Standard de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor de calibração específico indicado no rótulo do RF Standard. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

REF	STD	Conteúdo
11361	RF Standard	2 x 3 ml

Os valores de RF no ASO Standard são rastreáveis ao padrão internacional WHO NIBSC 64/2.

HumaStar 600 – Configurações de calibração

Diluição automática para padrões (ver Manual do Usuário <Definindo um conjunto de calibradores>)

Etapas de diluição	5
Fator serial	2
Incluir branco	<input checked="" type="checkbox"/>
Incluir	<input checked="" type="checkbox"/>

HumaStar 300SR – Configurações de calibração

A diluição automática para padrões está incluída na configuração do teste:

Número de padrões	6
Taxa de diluição	0.5; 1; 2; 5; 10; 20

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.
- Após a estabilidade de calibração, ver a seção "Estabilidade do reagente"

VALORES DE REFERÊNCIA:

Tipo de amostra	Idade	Unidade convencional	Unidade SI
Soro	Adultos	10 – 20 IU/ml	10 – 20 kIU/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13010	Turbidos	4 x 3 ml	Level1 e Level2

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:

HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit Rheumatoid Factors foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de soros como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Rheumatoid Factors no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração média (~75 IU/ml) e alta (~130 IU/ml): para ambos CV ≤ 5.0%. Para a faixa de baixa concentração (~35 IU/ml) os critérios de aceitação de precisão não foram cumpridos (CV 5,5% respectivamente 8,8%;), mas são aceitáveis para um ensaio imunológico.

HumaStar 600

A repetibilidade do kit Rheumatoid Factors foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 controles e 1 pool de soro como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Rheumatoid factors no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~21 IU/mL), média (~62 IU/mL) e alta (~100 IU/mL): para ambos CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Rheumatoid Factors foi definido da seguinte forma:
no HumaStar 300SR: 10 IU/mL
no HumaStar 600: 10 IU/mL

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	10 - 130 IU/ml ou 10 - 130 kIU/l	

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

O Rheumatoid Factors é linear até pelo menos 130 IU/mL no HumaStar 300SR e até 130 IU/mL no HumaStar 600.

Na calibração multiponto o intervalo superior da linearidade depende da concentração específica de cada lote do RF Standard, ref. 11361

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS – EXATIDÃO:

HumaStar 300SR

O Rheumatoid Factors medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado contra o Rheumatoid Factors, medido no analisador HumaStar 600, da HUMAN (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=63). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 0.8643 X + 0.9879 \text{ (IU/ml)}$$

$$r = 0.9809$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o Rheumatoid Factors no HumaStar 300SR está bem correlacionado com o Rheumatoid Factors, da HUMAN no HumaStar 600, HUMAN (r=0,9809). É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos de referência.

HumaStar 600

O Rheumatoid Factors medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o Rheuma factor, da Beckman Coulter, medido no analisador AU 400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=50). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.1616 X - 8.5722 \text{ (IU/ml)}$$

$$r = 0.9583$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o Rheumatoid Factors no HumaStar 600 está bem correlacionado com o Rheuma fator Latex, da Beckman Coulter, no AU 400, da Beckman Coulter, (r=0,9583). O alto valor de slope (1.1616) é aceitável, pois não é uma fonte de má interpretação clínica. O slope deve ser considerado ao avaliar os resultados do paciente. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
11261600	RGT DIL	210
11261300	RGT DIL	100

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

BIBLIOGRAFIA:

1. Ismail A.A., Snowden N., Ann. Clin Biochem. **36**,565-578 (1999)
2. Mierau R., Genth E., in: Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, TH-Books, 810-813 (1998)
3. Anderson S.G. et al., Wld. Hlth. Org. **42**,311-318 (1970)
4. Tietz N. W. (ed), Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed., Philadelphia: WB Saunders Company (1999)
5. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 1454-1456 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed., AACC Press (2000)
7. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed., Heidelberg (2012)

Produzido por Human GmbH, Stegelitzer straÙe, 3 39126- Magdeburg – Alemanha
e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401
e-mail: invitroms@invitro.com.br Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460115 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