

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 (pH 8.0)	100 mmol/L
Azida sódica	0,95 g/L

[RGT] – Reagente RF (R2) (pH 8.0)	
Suspensão de partículas de látex revestido com gamaglobulina humana	1,0%
Azida sódica	0,95 g/L

PREPARO DOS REAGENTES:
Os reagentes estão prontos para uso e devem ser colocados diretamente no analisador. Misture suavemente o RGT R2 antes de usar no analisador. Para uso 24 horas por dia, 7 dias por semana, misture de manhã, tarde e noite. Remova a espuma do RGT R2 antes de usar.

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	54 dias	14 dias
11261600			
11261300	HumaStar 600	22 dias	4 dias
11261600		35 dias	

Evitar contaminação. 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.

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	2...8°C
Soro	8 dias

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 transmitem 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

O RF Standard é rastreável ao material de referência de acordo com as informações contidas na Instrução de Uso do RHEUMATOID FACTORS Standard.

HumaStar 600 – Configurações de calibração
Prepare as diluições dos padrões de acordo com o procedimento indicado na Instrução de Uso do RHEUMATOID FACTORS Standard. As concentrações dos padrões devem ser inseridas no analisador.

Intervalo de DO aceitáveis para calibração no HumaStar 600.

	Intervalo de DO
Branco	0,12 – 0,19
Std 2	≥0,004
Std 5	≥0,12

HumaStar 300SR – Configurações de calibração
A diluição automática para padrões está incluída na configuração do teste:

Número de padrões	5
Taxa de diluição	20 – 7 – 5 – 2 – 1

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	≤ 20 IU/mL	≤ 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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ANALÍTICO
Os seguintes dados foram obtidos em um HumaStar 600

Intervalo de medição	18,4 – 180 IU/mL			
Amostras com concentrações acima da faixa de medição devem ser diluídas e analisadas novamente. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.				
Limite de detecção	13,8 IU/mL			
Limite de quantificação	18,4 IU/mL			
Linearidade	Até 180 IU/mL			
Imprecisão	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
	Média (IU/mL)	DP (IU/mL)	CV%	DP (IU/mL)
	41,8	2,49	5,95	3,51
	71,7	3,61	5,03	4,55
	108	3,96	3,68	5,15
Interferentes				
A interferência das substâncias foi verificada utilizando o protocolo CLSI EP07.				

Os testes de interferência foram realizados através de experiências dose-resposta em concentrações baixas (40,4-55,2 UI/ml) e altas (61,4 – 95,6 UI/ml) de fator reumatoide. Até as concentrações seguintes, a interferência foi ≤ 10%.		
Ictérica (bilirrubina)	40 mg/dL	40 mg/dL
Hemólise (hemoglobina)	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Lipemia (triglicérides)	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	15 mg/dL
Paracetamol	13 mg/dL	16 mg/dL
Efeito Prozona	≥ 1000 IU/mL	
Comparação de métodos		
Amostras de pacientes (nativas e enriquecidas) foram usadas para comparar este ensaio de RHEUMATOID FACTORS com o Rheuma factor (Látex) no analisador AU 480, Beckman Coulter. Os resultados da análise de regressão Passing Bablok foram os seguintes:		
n	44	
Slope	0,968	
Offset	0,679 IU/mL	
r	0,984	

Unidade de conversão

1 IU/mL = 1 kIU/L

Notas:

1. HumaStar 300SR: A faixa de medição superior é determinada pela concentração padrão mais alta.
2. Os componentes deste kit foram cuidadosamente ajustados para um desempenho ideal de cada lote. Componentes de números de lote diferentes não devem ser misturados.

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:

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:

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)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

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: 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