Rheumatoid Factors

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

Imunoturbidimétrico.

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 uas 1963 indiminas. Na modera de la seguina autoimunes e em desordens não-reumáticas como SLE, Síndrome de Sjörgren, 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.

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 20 mmol/l Azida sódica 0,095%

RGT - Reagente RF (R2)

Suspensão de reagente de látex revestido com

1,0% gamaglobulina humana 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	90 dias	14 dias
11261600	HulliaStar 3005K	90 tilas	14 ulas
11261300	11	1.4 4:	F 41
11261600	HumaStar 600	14 dias	5 dias

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 $37^{\circ}\text{C}.$

TERMOS E CONDICOES DE GARANTIA:

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

AMOSTRA:

Estabilidade da amostra:

Estabilidade da dillostidi			
Tipo de amostra	28°C		
Soro	7 dias		

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma

interrerencia foi detectada até as seguintes concentrações.				
Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600		
Bilirrubina	até 37,1 mg/dL	até 40 mg/dL		
Hemoglobina	até 1000 mg/dL	até 1000 mg/dL		
Lipemia (Triglicérides)	até 442 mg/dL	até 802 mg/dL		
Efeito Prozona	Nenhum efeito de prozona foi observado até			
1	200 117	/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
- 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. 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	4
Fator serial	2
Incluir branco	☑
Incluir 1:1	☑

HumaStar 300SR - Configurações de calibração

A diluição automática para padrões está incluída na configuração do teste: Número de padrões 0.5; 1; 2; 5; 10; 20

Taxa de diluição 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

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:

	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
Média (IU/ml)	DP	CV%	DP	CV%
26,9	0,98	3,7	1,62	6,0
50,0	1,22	2,4	1,86	3,7
98,8	1,43	1,4	2,37	2,4

HumaStar 600

numustar ooo				
	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
Média (IU/ml)	DP	CV%	DP	CV%
21,0	0,41	1,9	1,37	6,5
43,5	0,89	2,0	1,83	4,2
91.5	2.18	2.4	3.24	3.5



SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Rheumatoid Factors foi definido da seguinte forma: no HumaStar 300SR: 3,17 IU/mL

no HumaStar 600: 7,44 IU/mL

LINEARIDADE:

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Intervalo de medição	15 - 100 IU/ml ou	17 - 90 IU/ml ou
_	15 - 100 kIU/l	17 - 90 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 na concentração específica de cada lote do RF Standard, ref. 11361

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

HumaStar 300SR

Amostras de pacientes foram usadas para comparar este teste Rheumatoid Factors com o Rheumatoid Factors (Látex) no analisador AU 400, Beckman Coulter. Os resultados da análise de regressão Passing Bablok foram os seguintes:

Slope: 0,986 Offset: -0.547 IU/ml $r^2 = 0.941$

HumaStar 600

Amostras de pacientes foram usadas para comparar este teste Rheumatoid Factors com o Rheumatoid Factors (Látex) no analisador AU 400, Beckman Coulter. Os resultados da análise de regressão Passing Bablok foram os seguintes:

Slope: 0,910 Offset: -0,686 IU/ml $r^2 = 0.948$

ADDECENTAÇÃO.

APRESENTAÇAU:				
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: **08005919186** E-mail: <u>invitroms@invitro.com.br</u> N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO

PRODUTO.

- 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 straβe, 3 39126 Magdeburg, Alemanha e Distribuido por In Vitro Diagnóstica Ltda Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 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 LOT Número do lote IVD Produto Diagnóstico In Vitro

Data de Fabricação