RHEUMATOID FACTORS (RF) STANDARD

FINALIDADE:
Padrão utilizado na calibração dos kits de Rheumatoid Factors (RF), para determinação quantitativa de Fatores Reumatóides em soro humano.
Somente para uso diagnóstico in vitro.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2-8°C.

STD - Padrão: Soro humano contendo IgG humana (concentração se encontra no rótulo do frasco). Azida sódica 0,095%. Potencialmente infectante.

O STD foi padronizado em comparação com o WHO Reference Material NIBSC 64/2. Não é recomendado o uso de outros calibradores RF disponível no mercado.

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

Curva de Calibração (2-160 UI/mL):
. Esquema de diluição para calibração 5 pontos: STD: Preparar diluição do STD usando salina fisiológica (0,9%) como diluente. Multiplicar a concentração do STD pelo fator de diluição conforme indicado abaixo para obter a concentração do FR do STD.

Para faixa de medição (2-160 UI/mL)

Diluição	1	2	3	4	5
STD (µL) NaCl 0,9% (µL)	10 70	20 60	40 40	60 20	80 0
Fator	C* x 0,125	C* x 0,25	C* x 0,5	C* x 0,75	C* x 1,0

. Esquema de diluição para calibração 1 ponto: Para realizar a calibração com um ponto a linearidade do teste é reduzida (2 - 120 UI/mL). Preparar o STD de acordo com a diluição 2 da tabela acima (aproximadamente 40 UI/mL).

ESTABILIDADE:
O STD é estável até o vencimento da data de validade (determinada no rótulo) quando armazenado fechado entre 2 e 8ºC. Após aberto, o STD é estável por 3 meses. Evitar congelamento e contaminação.

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 07 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
• Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
• Todo material humano utilizado na fabricação do STD foi testado por um método aprovado pelo FDA para HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV, encontrando-se negativo. Entretanto por segurança, o material deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado potencialmente infectante. Recomenda-se seguir as normas de biossegurança.
• 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.
Não aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e mucosas. Todas as amostras de pacientes devem ser tratadas como potencialmente infectantes. Os reagentes irritam os olhos a pele e mucosas. Em caso de contato, lavar cuidadosamente com água em abundância. Procurar um médico. Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes.
• Todo material contaminado com o STD do kit deve ser inativado por autoclavação (60 min. a 120º) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
• 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.

MÉTODO DE ANÁLISE:
Seguir os procedimentos descritos nas Instruções de Uso dos kits Rheumatoid Factors

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume
11361-1	STD	1 x 3 mL

BIBLIOGRAFIA:

1. Ismail AA, Snowden N, Ann Clin Biochem 1999, 36, 565-578.
2. Mierau R, Genth E, in: Thomas L. Clinical laboratory results, TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, 810-813.
3. Andreson SG, Bentszon MW, Houba V, Krag P, Bull Wid Hlth Org, 1970, 42, 311-318.
4. Tietz NW, ed clinical guide to laboratory tests, 4. Ausgabe Philadelphia: WB Saunders Company, 1999.
5. Anderson S.G., *et al.*, Wld. Hlth. Org., **42**,311-318 (1970)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido e Distribuído 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. 10303460412 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