

Fator Reumatoide (FR) - SNIBE

MÉTODO
Turbidimetria.

FINALIDADE
Reagentes para a determinação quantitativa da Fator Reumatoide (FR) no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO
Partículas de látex revestidas com gamaglobulina humana são aglutinadas quando misturadas com amostras contendo FR. A aglutinação causa uma mudança de absorbância, dependente do conteúdo de FR da amostra do paciente que pode ser quantificada por comparação de um calibrador de concentração de FR conhecida.

SIGNIFICADO CLÍNICO
O fator reumatoide é o autoanticorpo direcionado a determinantes na porção Fc da molécula de imunoglobulina G. A presença do fator reumatoide no soro também pode indicar a ocorrência de atividade autoimune suspeita não relacionada à artrite reumatoide, como aquela associada à rejeição de tecidos ou órgãos; em tais casos, o FR pode servir como um dos vários marcadores sorológicos para autoimunidade.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 2 – 8°C.

DIL – **Diluyente:** Tampão Tris.

RGT – **Látex FR:** Partículas de látex revestidas com IgG humana.

CAL – **Calibrador FR:** Fator Reumatoide humana. A concentração de FR está indicada no rótulo do frasco.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE
O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

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**
- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
 - Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
 - Se os reagentes ficarem turvos ou a absorbância do branco de reagente for maior que 1.0000, significa que o reagente é não válido e você deve descartá-lo.
 - Não congelar; Látex ou Diluyente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.
 - Componentes de origem humana foram testados e considerados negativos para a presença de HBsAg, HCV e anticorpo para HIV (1/2). É recomendado manusear com cautela.
 - De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
 - Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
 - Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
 - 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.

AMOSTRA BIOLÓGICA
Tipo de amostra: Soro fresco (Não use amostra lipêmica ou hemolisada).

Estabilidade da amostra: Estável por 7 dias a 2-8°C. Amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes do teste.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automática, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PROCEDIMENTO DO TESTE
Os reagentes estão prontos para uso e devem estar a temperatura ambiente antes do uso. **Agite suavemente o frasco de Látex FR (RGT) antes de usar.**

O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.
A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

CALIBRAÇÃO
Use o Calibrador FR que está pronto para uso. A calibração no analisador automatizado é estável por 2 semanas, após uma nova curva deve ser gerada. Recalibre quando os resultados de controle estiverem fora das tolerâncias especificadas, ao usar lotes diferentes de reagentes e quando o instrumento for ajustado.

VALORES DE REFERÊNCIA
Até 20 UI/mL.
Este valor deve ser usado como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE
Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

RASTREABILIDADE
A concentração do CAL é rastreável ao NIBSC 64/002 (Fator Reumatoide Humana, 1st International Standard - WHO International Standard).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 40 amostras de diferentes concentrações de FR. O coeficiente de correlação (R^2) foi 0,9924 e a equação de regressão foi $0,9543x - 0,9473$. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão
Os ensaios de precisão foram realizados com 3 lotes do produto. No ensaio de repetibilidade, em cada lote, foram dosadas 20 vezes duas amostras com concentração alta e baixa. No ensaio de reprodutibilidade, em cada lote, foram dosadas em duplicata duas amostras com concentração alta e baixa por 10 dias consecutivos. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 6%.

Sensibilidade Analítica
A sensibilidade analítica do teste de FR é de 5 UI/mL.

Linearidade
Até 160 UI/mL, sob as condições de ensaio descritas. Se a concentração for maior que a linearidade (160 UI/mL), dilua a amostra com solução salina (0,9%) e repita o ensaio. Multiplique o resultado pelo fator de diluição.

Efeito prozona
O ensaio não apresenta o efeito prozona em amostras com concentração de FR até 1000 UI/mL.

Interferentes
Bilirrubina (≤ 20 mg/dL), triglicérides (≤ 1000 mg/dL) e Hemoglobina (≤ 10 g/L) não interferem.

APRESENTAÇÃO DO KIT		
Cat. Nº	Reagente	Volume
834-1	DIL	1 x 40 mL
	RGT	1 x 10 mL
	CAL	1 x 1 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.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460579 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Data de Fabricação
	Risco Biológico