

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



FR (Fator Reumatóide)

MS 80115310067

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentações
4050030K	R1 1 x 25 mL Tampão + R2 1 x 5 mL Reagente + 1 mL Padrão
4050060K	R1 2 x 25 mL Tampão + R2 1 x 10 mL Reagente + 1 x 1 mL Padrão
4050150K	R1 5 x 25 mL Tampão + R2 1 x 25 mL Reagente + 1 x 1 mL Padrão

FINALIDADE

Determinação quantitativa de Fator Reumatóide (FR) no soro humano por imunensaio turbidimétrico. (Método IgG humano agregado).

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

SUMÁRIO

O diagnóstico da artrite reumatóide (AR) está baseado fortemente no exame clínico, mas testes laboratoriais (ex.: Teste FR) são utilizados no suporte ao diagnóstico clínico e na avaliação da gravidade e curso da doença em paciente individualmente.

FR é um termo utilizado para descrever uma variedade de anticorpos (em muitos casos do tipo IgM) que reagem com IgG humana modificada (ex: imunocomplexos de IgG circulantes, IgG adsorvido à látex, etc.) e IgG de origem animal.

FR está fortemente associado com artrite reumatóide, sendo que mais de 90% dos pacientes com AR possuem títulos de FR maiores que 20 UI/mL.

MÉTODO

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

R1 - Tampão

Tampão Good's	pH 7.4	50mmol/L
Azida sódica		0.95 g/L

R2 - Reagente

IgG humana agregada pelo calor	≤ 0.5 mg/L
Azida sódica	0.95 g/L

Padrão

Soro humano com concentrações de FR pré-determinado, titulados em relação à padronização WHO (Organização Mundial da Saúde). (valor indicado na etiqueta do frasco)

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes e o padrão estão prontos para uso.

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 -8°C.

A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.

2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. Cada doador usado para preparação dos padrões e controles foi testado os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução salina (9 g/L)
2. Controles

AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado de 2-8° C por 48hs. Se armazenado por um período maior a amostra deve ser congelada.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br.

PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: Sem diluição
- Curva de referência: gerar uma curva de referência por diluições sucessivas do Padrão alto fornecido, à 1:2 em salina 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 50 µL de padrões, controles e amostras com 900 µL de Tampão (R1). Ler as densidades óticas (DO1) dos padrões, controle(s) e amostras a 340 nm. Adicionar 180 µL de Reagente (R2). Misturar e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO2) dos padrões, controle(s) e amostras a 340 nm.
- Calcular ΔOD 's, construir uma curva padrão e ler a concentração dos controles e amostras.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do reagente FR foram realizados estudos em dois analisadores de química clínica. (Cobas Mira e Selectra II)

Faixa de medição:

Intervalo de Medição: 0 – 500 UI/mL

Limite de Detecção: 3 UI/mL

Efeito Hook: não ocorre

Sensibilidade: 0.00027 unidades de ABS / unidades conc.

Especificidade / interferências:

- Especificidade: Monoespecífico
- Nenhuma interferência para amostras hemoglobina (500 mg/dL), Bilirrubina (50 mg/dL) e Ácido Ascórbico (50 mg/dL).
- Limitações: Nenhuma

PRECISÃO [%CV]

	Baixo	Médio	Alto
Intra-Teste	2.68	1.38	1.55
Inter-Teste	3.07	1.40	1.78

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e N^o de Lote: VIDE EMBALAGEM

EXATIDÃO [UI/mL]

Controle	FR (UI/mL)	
	Teórico	Medido
APTEC	111 (94-128)	115
BIO-RAD 1	19.6 (16.6-22.5)	18.0
BIO-RAD 2	39.8 (33.8-46.2)	39.7

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

A Comparação de métodos entre o FR da Kovalent e o teste comercial (X) demonstrou o seguinte resultado:
 $Y = 0.6026 + 32.5 / r = 0.8776$

VALORES NORMAIS

0 – 20 UI/mL (WHO)

Esse valor deve ser utilizado somente como orientação.
Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

LITERATURA

1. Waaler, e., Acta Path. Microb. Scan., 17 (1940)
2. Bandilla, K. I., and Mc Duffie, F. C., Arthritis Rheum., 12, 74 (1969)
3. Müller, W., The Serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin - Göttingen - Heidelberg 97 (1962)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni