

FATOR REUMATÓIDE

REF K058

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Método para determinação quantitativa do Fator Reumatóide (FR). Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria

A reação permite quantificar, mediante um método turbidimétrico, a concentração de FR presente na amostra. As partículas de látex suspensas que estão recobertas com gama globulina humanas são aglutinadas por Fatores Reumatóides presentes no soro. O processo de aglutinação provoca um aumento da densidade óptica. A intensidade da luz dispersada é proporcional à concentração de FR.

REAGENTES

Reagente Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 200 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

Reagente Número 2 - Látex FR - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Suspensão de Partículas de Látex sensibilizadas com Gama Globulina Humana, estabilizantes e conservante.

Reagente Número 3 - Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Fator Reumatóide, estabilizantes e conservante. **Potencialmente infectante.**

Atenção: A concentração de Fator Reumatóide varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

APRESENTAÇÃO

Apresentações	Reagentes		
	Nº 1	Nº 2	Nº 3
1	18 mL	2 mL	1,0 mL
2	45 mL	5 mL	1,0 mL
3	2 x 45 mL	2 x 5 mL	2 x 1,0 mL
4	20 mL	5 mL	1,0 mL
5	2 x 20 mL	2 X 5 mL	1,0 mL
6	3 x 20 mL	3 x 5 mL	2 x 1,0 mL
7	4 x 20 mL	4 x 5 mL	2 x 1,0 mL
8	40 mL	10 mL	1,0 mL
9	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 1,0 mL
10	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 x 1,0 mL
11	4 x 40 mL	4 x 10 mL	4 x 1,0 mL
12	60 mL	15 mL	2 x 1,0 mL
13	2 x 60 mL	2 x 15 mL	3 x 1,0 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automatizado, Multical e Multicontrol Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- O reagente Nº 3 deve ser manuseados cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.

6- Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida Sódica, pois são irritantes para pele e mucosas.

7- Os materiais de origem biológica foram testados para HIV e HBsAg usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. Potencialmente infectante.

8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma obtido livre de hemólise e lipemia intensa. O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8°C e 3 meses a -20°C¹¹. Amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes da realização dos testes.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Fator Reumatóide instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 10 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

Reagentes prontos para uso. Homogeneizar bem o Reagente nº 2 antes do uso.

Para calibração da reação, usar preferencialmente o calibrador interno do kit ou o kit Multical Bioclin. Para controle utilizar o kit Multicontrol Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O desempenho do produto depende diretamente da performance do equipamento automático utilizado. Portanto, para garantir e obter melhores resultados do teste é de fundamental importância a checagem periódica do sistema óptico e de pipetagem do equipamento.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada para Bilirrubina até 20 mg/dL, Hemoglobina até 10 g/L e Lipídeos até 10 g/L.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O calibrador do kit é rastreável ao material de referência NIBSC 64/002 (Rheumatoid Arthritis Serum).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência para o presente método foram obtidos através da determinação do Fator Reumatóide em populações sadias do sexo masculino e feminino. Inferior a 20 UI/mL.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95 e 107%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE
METODOLÓGICA

O kit de Fator Reumatóide foi comparado com outro método para dosagem de Fatores Reumatóides comercialmente disponível. Foram realizadas 29 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,941X + 1,360$ e o coeficiente de correlação 0,995. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (UI/mL)	48,57	130,25	75,51
Desvio Padrão (UI/mL)	0,17	0,77	0,27
Coeficiente de Variação (%)	0,34	0,59	0,36

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (UI/mL)	46,00	126,44	71,93
Desvio Padrão (UI/mL)	2,39	3,98	3,59
Coeficiente de Variação (%)	5,20	3,15	4,99

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 10 determinações de uma amostra isenta de Fator Reumatóide. A média encontrada foi 0,711 UI/mL com desvio padrão de 1,513 UI/mL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 5,250 UI/mL.

Linearidade

A reação é linear até o ponto mais alto da curva de calibração. Para amostras com valores maiores recomenda-se diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Efeito Pró-Zona de Alta Dose

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de Fator Reumatóide até 800 UI/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Fator Reumatóide refere-se a um grupo de macroglobulinas (antiglobulinas) que reagem com o fragmento Fc das Imunoglobulinas IgG. Na artrite reumatóide o achado do Fator Reumatóide representa o dado sorológico mais importante, presente em cerca de 75% dos pacientes. O seu nível plasmático pode estar significativamente aumentado na velhice, doenças do tecido conjuntivo, hepatopatias crônicas, sífilis, tuberculose, hanseníase, endocardite bacteriana, mononucleose, sarcoidose, calazar, rubéola, neoplasias, infestações parasitárias, transfusões de sangue, transplante renal e síndrome de Sjogren.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry the C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973, 23, 579.
- 3 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976, 22,657.
- 4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980;26, 1459.
- 5 - GALVIN, J. P. et al; Clin. Lab Assays 73, 4th, 1983.
- 6 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J., Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 7 - NOKAMA, Y.; NAKAMURA, R. M., J. Clin. Lab. Anal., 1:15; 1987.
- 8 - OKOMURA, J. M.; MIYAGI, J. M.; TERADA, K. J., Clin. Lab. Anal. 4, 231; 1990.
- 9 - MOORE, T. L., Clin. Biochem, 26; 75-84; 1993.
- 10 - SINGER, J. M. Et al Amer J Med 21, 888; 1952.
- 11 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 12 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.:(31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
E-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente

Tel.: 0800 031 5454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Numero de registro do kit Fator Reumatóide na ANVISA:
10269360156

Revisão: Janeiro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNOSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

FACTOR REUMATÓIDE

REF K058

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa del Factor Reumatóide (FR). Test inmunoturbidimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoturbidimetria

La reacción permite cuantificar, mediante un método turbidimétrico, la concentración de FR presente en la muestra. Las partículas de látex suspensas que están recubiertas con gama globulina humanas son aglutinadas por Factores Reumatóides presentes en el suero. El proceso de aglutinación provoca un aumento de la densidad óptica. La intensidad de la luz dispersada es proporcional a la concentración de FR.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón < 200 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

Número 2 - Látex FR - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suspensión de partículas de Látex sensibilizadas con Gama Globulina Humana, estabilizantes y conservante.

Número 3 - Calibrador - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Factor Reumatóide, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infectante.**

Atención: La concentración del Factor Reumatóide varía de acuerdo con el lote - Ved rótulo del frasco.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo		
	Nº 1	Nº 2	Nº 3
1	18 mL	2 mL	1,0 mL
2	45 mL	5 mL	1,0 mL
3	2 x 45 mL	2 x 5 mL	2 x 1,0 mL
4	20 mL	5 mL	1,0 mL
5	2 x 20 mL	2 X 5 mL	1,0 mL
6	3 x 20 mL	3 x 5 mL	2 x 1,0 mL
7	4 x 20 mL	4 x 5 mL	2 x 1,0 mL
8	40 mL	10 mL	1,0 mL
9	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 1,0 mL
10	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 x 1,0 mL
11	4 x 40 mL	4 x 10 mL	4 x 1,0 mL
12	60 mL	15 mL	2 x 1,0 mL
13	2 x 60 mL	2 x 15 mL	3 x 1,0 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipo bioquímico automatizado, Multical y Multicontrol Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- El reactivo Nº 3 debe ser manoseado cuidadosamente, pues es pasible de contaminación biológica.
- Manosear con cuidado todos los reactivos que contienen Azida Sódica, pues son irritantes para la piel y mucosas.
- Los materiales de origen biológico fueron testados para HIV y HBsAg usando métodos de última generación y presentaron resultados negativos. El riesgo de infección no puede ser excluido y el reactivo debe ser manoseado con el mismo cuidado observado para el suero del paciente. **Potencialmente infectante.**
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma obtenido libre de hemólisis y lipemia intensa. El analito es estable por 2 días entre 2 y 8°C y 3 meses a -20°C¹¹. Las muestras con presencia de fibrina deben ser centrifugadas antes de realizar las pruebas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Factor Reumatóide instalado en equipos refrigerados es de al menos 10 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

Los reactivos están listos para usar. Mezclar bien el Reactivo nº 2 antes del uso.

Para calibración de la reacción, usar preferentemente el calibrador interno del kit o el kit Multical Bioclin. Para control utilizar el kit Multicontrol Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

LIMITACIONES DEL PROCESO

El funcionamiento del producto depende directamente del desempeño del equipo automatizado utilizado. Por lo tanto, para asegurarse de obtener los mejores resultados de la prueba es de fundamental importancia comprobar periódicamente el sistema de óptica y pipeteo del equipo.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada para Bilirrubina hasta 20 mg/dL, Hemoglobina hasta 10 g/L y Lípidos hasta 10 g/L.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El calibrador del kit es trazable al material de referencia NIBSC 64/002 (Rheumatoid Arthritis Serum).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia para el presente método fueron obtenidos a través de la determinación del Factor Reumatóide en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino. Inferior a 20 UI/mL.

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 95 y 107%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA
El kit de Factor Reumatóide fue comparado con otro método para dosificación de Factores Reumatóides comercialmente disponible. Fueron realizados 29 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue $Y = 0,941X + 1,360$ y el coeficiente de correlación 0,995. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (UI/mL)	48,57	130,25	75,51
Desvío Patrón (UI/mL)	0,17	0,77	0,27
Coefficiente de Variación (%)	0,34	0,59	0,36

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (UI/mL)	46,00	126,44	71,93
Desvío Patrón (UI/mL)	2,39	3,98	3,59
Coefficiente de Variación (%)	5,20	3,15	4,99

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones de una muestra exenta de Factor Reumatóide. El promedio encontrado fue 0,711 UI/mL con desvío patrón de 1,513 UI/mL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el Desvío Patrón siendo igual a 5,250 UI/mL.

Linearidad

La reacción es linear hasta el punto más alto de la curva de calibración. Para muestras con valores mayores se recomienda diluir la muestra con Cloruro de Sódio 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Efecto Pro-Zona de Alta Dosificación

No se verificó efecto pro-zona com muestra de alta concentración de Factor Reumatoide hasta 800 UI/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Factor Reumatóide se refiere a un grupo de macroglobulinas (antiglobulinas) que reaccionan con el fragmento Fc de las Inmunoglobulinas IgG. En la artritis reumatóide lo encontrado del Factor Reumatóide representa el dato sorológico más importante, presente en cerca de 75% de los pacientes. Su nivel plasmático puede estar significativamente aumentado en la vejez, dolencias del tejido conjuntivo, hepatopatias crónicas, sífilis, tuberculosis, hanseníasis, endocarditis bacteriana, mononucleosis, sarcoidosis, calazar, rubéola, neoplasias, infestaciones parasitarias, transfusiones de sangre, transplante renal y síndrome de Sjogren.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry the C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973, 23, 579.
- 3 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976, 22,657.
- 4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980;26, 1459.
- 5 - GALVIN, J. P. et al; Clin. Lab Assays 73, 4th, 1983.
- 6 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J., Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 7 - NOKAMA, Y.; NAKAMURA, R. M., J. Clin. Lab. Anal., 1:15; 1987.
- 8 - OKOMURA, J. M.; MIYAGI, J. M.; TERADA, K. J., Clin. Lab. Anal. 4, 231; 1990.
- 9 - MOORE, T. L., Clin. Biochem, 26; 75-84; 1993.
- 10 - SINGER, J. M. Et al Amer J Med 21, 888; 1952.
- 11 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 12 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax +55 (31) 3439.5455
E-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Factor Reumatóide en la ANVISA: 10269360156

Revisión: Enero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



ELABORADO POR



CONTROL



CONTROL POSITIVO



CONTROL NEGATIVO



RIESGO BIOLÓGICO



INFLAMABLE



CORROSIVO



TÓXICO



MARCADO CE



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

RHEUMATOID FACTOR

REF K058

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method of quantitative determination of Rheumatoid Factor (RF). Immunoturbidimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunoturbidimetry

The reaction permits you to quantify, using the turbidimetric method, the concentration of RF present in sample. The suspended latex particles covered with human gamma globulin are agglutinated by Rheumatoid Factors in serum. The agglutination process causes an increase in optical density. The intensity of scattered light is proportional to the concentration of RF.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer < 200 mmol/L, stabilizers, surfactant and preservative.

Number 2 - RF Latex - Store between 2 and 8°C. Contains: Suspension of Latex particles sensitized with human Gamma Globulin, stabilizers and preservative.

Number 3 - Calibrator - Store between 2 and 8°C. Contains: Rheumatoid Factor, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

Warning: The concentration of Rheumatic Factor varies according to the lot - see the bottle label.

PRESENTATION

Presentation	Reagent		
	Nº 1	Nº 2	Nº 3
1	18 mL	2 mL	1,0 mL
2	45 mL	5 mL	1,0 mL
3	2 x 45 mL	2 x 5 mL	2 x 1,0 mL
4	20 mL	5 mL	1,0 mL
5	2 x 20 mL	2 X 5 mL	1,0 mL
6	3 x 20 mL	3 x 5 mL	2 x 1,0 mL
7	4 x 20 mL	4 x 5 mL	2 x 1,0 mL
8	40 mL	10 mL	1,0 mL
9	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 1,0 mL
10	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 x 1,0 mL
11	4 x 40 mL	4 x 10 mL	4 x 1,0 mL
12	60 mL	15 mL	2 x 1,0 mL
13	2 x 60 mL	2 x 15 mL	3 x 1,0 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Multical and Multicontrol Bioclin. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- Reagent Nº 3 should be handled cautiously since it is subject to biological contamination.

6- Handle with care, as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.

7- The reagent has been tested for HIV and HBsAg using state of the art methods and found negative results. The risk of infection cannot be excluded and the reagent should be handled as cautiously as observed for the patient's serum. **Potentially Infectious.**

8- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

10- Do not use the product in case of damaged packaging.

11- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or plasma obtained free of hemolysis and severe lipemia. The analyte is stable between 2 and 8°C up to 2 days and 3 months at -20 °C¹¹.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Rheumatoid Factor kit installed on refrigerated equipment is at least 10 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

The reagents are ready to use.

Thoroughly mix the Reagent Nº 2 before use.

For calibration of the reaction, utilize preferentially the kit's internal calibrator or the Bioclin Multical kit. For control use the Bioclin Multicontrol Kit.

This kit is for use in automated biochemical analyzers. **Check the application sheet for this equipment on www.bioclin.com.br or through SAC.**

PROCEDURE LIMITATIONS

The performance of the product depends directly on the performance of the automated equipment used. Therefore, to ensure best results of the test is very important to check periodically the optical and pipetting system of the equipment.

INTERFERENT

No interference was observed for Bilirubin up to 20 mg/dL, Hemoglobin up to 10 g/L and Lipids up to 10 g/L.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's calibrator is traceable to the reference material NIBSC 64/002 (Rheumatoid Arthritis Serum).

REFERENCE VALUES

The reference values for this method were obtained through determination of Rheumatoid Factor in healthy male and females populations. Less than 20 UI/mL.

These values should be used as guidance and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy
RECOVERY

The recovery analysis was performed with 05 determinations of samples. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 95 and 107%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGY
SPECIFICITY

The Rheumatoid Factor kit was compared with other commercially available methods for determination of Rheumatic Factor dosage. 29 analyses were performed and the results were evaluated. We obtained the linear equation $Y = 0,941X + 1,360$ and correlation coefficient 0,995. With these results we can conclude that the kit has good methodological specificity.

Precision
REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (UI/mL)	48,57	130,25	75,51
Standard Deviation (UI/mL)	0,17	0,77	0,27
Coefficient of Variation (%)	0,34	0,59	0,36

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (UI/mL)	46,00	126,44	71,93
Standard Deviation (UI/mL)	2,39	3,98	3,59
Coefficient of Variation (%)	5,20	3,15	4,99

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 10 determinations of a free sample Rheumatic Factor. The average found was 0,711 UI/mL with a standard deviation of 1,513 UI/mL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds to the average plus 3 times the value of the standard deviation and is equal to 5,250 UI/mL.

Linearity

The reaction is linear until the highest point in the calibrator curve. For samples with higher values than it is recommended to dilute the sample with Sodium Chloride 0.85% repeat the dosage and multiply the result by the dilution factor.

High Dose Hook Effect

Hook effect wasn't observed with a high concentration of Rheumatoid Factor up to 800 UI/mL.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Rheumatoid factor refers to a group of macroglobulins (antiglobulin) that react with the Fc fragment of immunoglobulins IgG. In rheumatoid arthritis the finding of Rheumatoid Factor represents the most important serological data, present in about 75% of patients. Its plasma level can be significantly increased in old age, connective tissue diseases, liver diseases syphilis, tuberculosis, leprosy, bacterial endocarditis, mononucleosis, sarcoidosis, leishmaniasis, rubella, cancer, parasitic infestations, blood transfusions, renal transplant and Sjogren syndrome.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry the C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973, 23, 579.
- 3 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976, 22,657.
- 4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980;26, 1459.
- 5 - GALVIN, J. P. et al; Clin. Lab Assays 73, 4th, 1983.
- 6 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J., Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 7 - NOKAMA, Y.; NAKAMURA, R. M., J. Clin. Lab. Anal., 1:15; 1987.
- 8 - OKOMURA, J. M.; MIYAGI, J. M.; TERADA, K. J., Clin. Lab. Anal. 4, 231; 1990.
- 9 - MOORE, T. L., Clin. Biochem, 26; 75-84; 1993.
- 10 - SINGER, J. M. Et al Amer J Med 21, 888; 1952.
- 11 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 12 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Rheumatic Factor kit registration number at ANVISA:
10269360156

Review: January/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED