

# Bioclin



## FATOR REUMATÓIDE

### 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

**Número 1 - Tampão** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de sódio 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, Azida sódica 15,38 mmol/L, surfactante.

**Número 2 - Látex FR** - conservar entre 2 e 8°C. Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com Gama Globulina humana. Contém: Azida sódica 15,38 mmol/L.

**Número 3 - Calibrador** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Fator Reumatóide e azida sódica 15,38 mmol/L.

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

#### APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÕES		
	K058-1	K058-2	K058-3
Reagente Nº 1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL
Reagente Nº 2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL
Reagente Nº3	0,5 mL	0,5 mL	2 x 0,5 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro com leitura em 650 nm, banho-maria a 37 °C, relógio ou cronômetro, pipetas e tubos de ensaio. 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 entre 15 e 30 °C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 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 - Os reagentes 1, 2 e 3 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis 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 HBs Ag 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 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

#### AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. O analito é estável entre 2 e 8°C por até 2 dias e 03 meses a 20 °C negativos.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Utilizar o Kit Multicontrol **Bioclin** para verificação da precisão e exatidão das dosagens.

#### TÉCNICA

Este kit deve ser usado somente em equipamentos automatizados. Verificar programação através do site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através do SAC: 0800 031 5454.

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Não comparar resultados obtidos por metodologias diferentes.

#### 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.

#### DESEMPENHO DO PRODUTO

##### 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 Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de Fatores Reumatóides comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 1,0163 + 0,9987 X$  e o coeficiente de correlação = 0,998677. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

##### Precisão

##### REPETITIVIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração (UI/mL)</b>	24,60	150,5	84,80
<b>Desvio Padrão (UI/mL)</b>	0,995	2,704	1,673
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	4,044	1,797	1,973

#### REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (UI/mL)	24,58	153,28	84,33
Desvio Padrão (UI/mL)	0,08	2,47	0,43
Coefficiente de Variação (%)	0,31	1,61	0,51

#### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel. : 0800 031 5454  
e-mail: sac@bioclin.com.br  
ANVISA: 10269360156

Revisão: Maio/09

#### 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.

#### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra de concentração 0 (zero) de Fator Reumatóide. A média 0,50 UI/mL com Desvio Padrão de 0,51 UI/mL. A sensibilidade, que indica o Limite de Detecção do Método, corresponde a 3 vezes o Desvio Padrão = 1,53 UI/mL.

#### ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

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, 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.

#### 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.

#### DADOS DO FABRICANTE

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