



LIMITE DE
TEMPERATURA
(conservar a)



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO
IN VITRO



DATA DE
VALIDADE
(último dia do mês)

.: BIBLIOGRAFIA

- 1- Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972; 29: 407-411
- 2- Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. J Immunol Methods 1977; 18: 365-375
- 3- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. BurtisCA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- 4- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- 5- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- 6- MBIolog Diagnósticos: Arquivos 2010.
- 7- Anderson, B., Antigens associated with Rheumatoid Arthritis, in Natelson, S., Pesce, A.J., Dietz,
8. A.A. eds. Current Topics in Clinical Chemistry, V3: Clinical Immunochemistry. (1979). AA.CC.176-190.
9. Johnson, P.M., Faulk, W.P., (1976). Clin. Immunol. Immunopathol., 6, 414-440.
10. Taborn, J. D., Walker, S. E., (1979). Lab. Med., 10, 392 - 395.
11. Witherington, R.H., Teitsson, I., Valdimarsson, H., Seifert, M. H. (1984). Ann. Rheum. Dis., 42, 679-685.
12. Winkles, J.W., Lunec, J., Gray, L. (1989). Clin. Chem. 35 (2), 303-307
13. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

Versão 07
Nov/2016

cepa

Fator Reumatóide

• Turbidimetria •

Kit para determinação quantitativa de Fatores Reumatóides em amostra de soro.

Somente para uso diagnóstico "in vitro"

.: PRINCÍPIO DA AÇÃO

Fator Reumatóide Turb Cepa é um teste baseado na reação imunológica entre fatores reumatóides e partículas de látex de poliestireno sensibilizado por seu anticorpo correspondente (IgG).

.: COMPOSIÇÃO

R1- Látex: Suspensão de partículas de látex recobertas com gamaglobulina humana; azida sódica 0,9 g/L. (1x 10 mL).

R2- Tampão: Tampão Glicina, azida sódica 0,9 g/L, pH 8,1. (1x 40 mL)

R3- Padrão: Soro humano contendo fatores reumatóides. Concentração vide rótulo. O valor da concentração é rastreável ao Padrão Internacional de FR da OMS, Ref. W1066. (1x 1 mL)

.: MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Banho-maria
- Cronômetro
- Espectrofotômetro
- Pipetas manuais ou automáticas
- Ponteiras descartáveis

.: ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original. Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C.

A data de validade está descrita no rótulo da embalagem. Uma vez abertos são estáveis 30 dias a 2-8°C. Não usar produtos cuja data de validade tenha expirado. Não congelar.

Indicação de alteração dos reagentes:

Presença de partículas ou turbidez no tampão ou padrão. Branco do reagente de trabalho > 1400 a 630nm.

.: PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

Não congelar os reativos. Os reagentes contêm azida sódica, irritante para a pele e mucosas. Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso. Todos os reagentes derivados de sangue humano foram testados contra HBsAg e Anti-HIV, pelo método de imunoenensaio enzimático, e apresentaram resultados negativos. Entretanto, todo o material deve ser manuseado segundo critérios de biossegurança preconizados pelo laboratório. O látex não pode ser congelado. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação. Não trocar conta-gotas e tampas dos frascos, a fim de se evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras e reagentes. A sensibilidade do ensaio é reduzida sob baixas temperaturas. Recomenda-se trabalhar em temperaturas acima de 10 °C. Não comer, beber, fumar, armazenar e preparar alimentos ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados. Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

.: AMOSTRA

Soro

O analito é estável por 48 horas entre 2 a 8°C.

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

.: PREPARO DO REAGENTE

Reagente de trabalho:

Verter o conteúdo do frasco **R1** no frasco **R2** e homogeneizar bem. É recomendável a transferência de parte do homogeneizado para o frasco **R1**, com o objetivo de se obter a diluição completa do reagente contido no mesmo. Após homogeneizar, verter novamente o conteúdo no frasco **R2**. Rotular como Reagente de Trabalho. Este reagente é estável, sob refrigeração, na faixa de 2 a 8°C, durante 10 dias, se mantido fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

Podem ser preparados volumes menores de reagente de trabalho, desde que respeitada a proporção de 1mL do **R1** + 4mL do **R2**.

Curva calibração:

Realizar as seguintes diluições:

Diluição	0	1	2	3	4	5
Padrão FR	-	10µL	20µL	40µL	60µL	80µL
Salina 0,9%	80µL	70µL	60µL	40µL	20µL	-
*Fator de diluição	0	0,12	0,25	0,50	0,75	1,0

Multiplicar o valor do *Fator de Diluição pela concentração do padrão fornecido no rótulo do mesmo.

Exemplo:

Concentração do Padrão: 120 IU/mL

Fatores de diluição: 0,125 / 0,25 / 0,5 / 0,75 / 1

Concentrações dos padrões diluídos (1 a 5) respectivamente: 15; 30; 60; 90 e 120 IU/mL

.: PROCEDIMENTO

- 1- Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
- 2 - Pré-aquecer o espectrofotômetro a 37°C;
- 3 - Acertar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada.
- 4 - Pipetar em uma cubeta termostatizada a 37°C como a seguir:

	Padrão Diluído (Curva)	Amostra
Padrão Diluído (Curva)	33 µL	-
Amostra	-	33 µL
Reagente de trabalho	1,0 mL	1,0 mL

5 - Ler a absorbância em 630 nm (± 20 nm) imediatamente (A1). Realizar nova leitura após 150 segundos (A2).

Cálculos

Interpoler os valores de absorbância das amostras no gráfico (curva de calibração), para que se possam encontrar os respectivos valores de concentração das amostras

.: INTEPRETAÇÃO

- Até 30 UI/mL.

*Estes valores são dados apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência.

.: CONTROLE DE QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

.: DADOS ESTATÍSTICOS

Repetitividade e Reprodutibilidade:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	24 UI/mL	20	5,3
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	24 UI/mL	25	6,6
	39 UI/mL	25	6,1

.: CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Limite de Linearidade: A reação é linear até 150 IU/mL Para valores acima de 150 IU/mL diluir a amostra 1/5 com NaCl 0,9%. Multiplicar o valor encontrado pelo fator de diluição (5).

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do teste foi ajustada para detectar valores de fatores reumatóides a partir de 2 IU/mL.

Efeito Pró-zona: Poderá ocorrer em concentrações superiores a 760 UI/mL.

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

.: APRESENTAÇÃO

Código	R1	R2	R3	Nº de Testes
PA002TD	1x10 mL	1x40mL	1x1 mL	50

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

.: TERMO DE GARANTIA

A MBIolog Diagnóstico Ltda. garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

.: MEIO AMBIENTE

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

.: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR
INSTRUÇÕES DE
USO



NÚMERO DO
LOTE