

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



FR

MS 80115310067



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4050060K	R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL + Padrão: 1 x 1 mL

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 no paciente.

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-determinadas, tituladas em relação à padronização WHO (Organização Mundial da Saúde).

VALOR DO PADRÃO

O valor da concentração do analito do padrão é específico e válido para o lote correspondente e está indicado na etiqueta do frasco.

* Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do padrão.

** Podem ocorrer mudanças no valor do analito definido neste padrão devido à repadronização do material de referência.

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 se armazenado a temperatura de 2 a 8°C.

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

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
2. 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.
3. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
4. 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 em vigor 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. Equipamentos gerais de laboratório
3. Controle de FR Kovalent

AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, o soro deve ser armazenado a temperatura de 2 a 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 FR Kovalent 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 ópticas (DO1) dos padrões, controles 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, controles e amostras a 340 nm.
- Calcular ΔOD 's, construir uma curva de referência 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 concentração

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



EXATIDÃO [UI/mL]

Controle	FR (UI/mL)	
	Teórico	Medido
APTEC	111 (94 -128)	105
BIO-RAD 1	19,6 (16,6 – 22,5)	18,0
BIO-RAD 2	39,8 (33,8 – 46,2)	39,7

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

A Comparação de métodos entre o FR da Kovalent e um teste comercial (X) demonstrou o seguinte resultado:

$$Y = 0.9486x - 0,2587 / r = 0.9900$$

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
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310067	R1 1 x 25 mL + R2 1 x 5 mL + Padrão 1 x 1 mL
80115310067	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL + Padrão 1 x 1 mL