

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

# Rheumatoid Factor FS\*

Fator Reumatóide FS



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@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* do Fator Reumatóide (FR) no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7022 99 10 935	R1 2x20mL + R2 1x8mL
1 7022 99 10 930	R1 4x20mL + R2 2x8mL
1 7022 99 10 021	R1 5x25mL + R2 1x25 mL
1 7022 99 10 921	R1 4x22mL + R2 4x5,9mL (400 testes)
1 7022 99 10 964	R1 6x11,3mL + R2 6x4,5mL (600 testes)

### SUMÁRIO [1-4]

Os Fatores Reumatóides (FR) são um grupo de anticorpos pertencentes a todas as classes de imunoglobulinas direcionadas contra o fragmento Fc do complexo IgG alterado. Os testes diagnósticos para determinação do FR identificam principalmente FR de classe IgM os quais são detectados em doenças reumáticas severas, principalmente de origem inflamatória.

O FR aparece em aproximadamente 70-80% de pacientes com artrite reumatóide (AR), mas não é específico para AR pois também é observado em concentrações elevadas em várias doenças não reumáticas e em aproximadamente 10% da população idosa sem sintomas clínicos de AR [3]. A presença ou ausência de fatores reumatóides são uma ferramenta importante para o diagnóstico diferencial de doenças reumáticas. Adicionalmente, concentrações elevadas de FR em AR são frequentemente associadas com o curso progressivo clínico da doença. Entretanto, valores positivos de FR devem ser confirmados pela clínica e outros dados laboratoriais.

### MÉTODO

Teste imunoturbidimétrico.

### PRINCÍPIO

Determinação da concentração de FR por medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre agregados de IgG à quente e fatores reumatóides presentes na amostra.

### REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1	⇒ Tampão Fosfato	pH 7.4	50 mmol/L
R2	⇒ Agregados de IgG humanos		≤0,4 mg/mL

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados. [9]
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Apenas para uso profissional.

### 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.

### DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade [5]:	1 dia	à	20 – 25 °C
	3 dias	à	4 – 8 °C
	4 semanas	à	-20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

### PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

Comprimento de onda	340 nm, Hg 334 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra / Calibrador	-	15 µL
Água destilada	15 µL	-
Reagente 1	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 3-5 min. à 37°C e ler a absorbância (A1), então adicionar:		
Reagente 2	50 µL	50 µL
Misturar, incubar por 5 min. à 37°C e ler a absorbância (A2).		

$\Delta A = (A2 - A1)$  amostra ou calibrador

### CÁLCULOS

A concentração de FR de amostras desconhecidas é obtida a partir de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado como logit/log. A curva de calibração é obtida com 5 calibradores de diferentes níveis e solução NaCl (9 g/L) para a determinação do ponto zero.

Estabilidade da calibração: 3 semanas.

### CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração, o conjunto de calibradores TruCal FR DiaSys é recomendado. Os valores atribuídos aos calibradores foram traçados utilizando protocolos estabelecidos através de materiais de Referência NIBSC W 1066 da Organização Mundial da Saúde.

Para controle de qualidade interno, os controles TruLab Proteína devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruLab Proteína 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

## DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

### Faixa de Medição

Esse teste foi desenvolvido para determinar concentrações de RF na faixa de medição de 10-500 UI/mL até a concentração do calibrador mais alto. Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 2 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 3.

### Limite de Prozona

Nenhum efeito prozona foi observado até a concentração de FR de 3000 UI/mL.

### Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [6].

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção (a concentração mínima que pode ser medida e distinta do zero) é de 2 UI/mL.

### Precisão (à 37°C)

Precisão intra-ensaio n=20	Média [UI/mL]	DP [UI/mL]	CV [%]
Amostra 1	41.8	1.86	4.45
Amostra 2	76.4	2.21	2.90
Amostra 3	239	4.37	1.83
Precisão inter-ensaio (calibração diária) n=20	Média [UI/mL]	DP [UI/mL]	CV [%]
Amostra 1	44.6	2.56	5.74
Amostra 2	81.5	3.46	4.25
Amostra 3	245	7.64	3.12
Precisão inter-ensaio (calibração única) n=20	Média [UI/mL]	DP [UI/mL]	CV [%]
Amostra 1	37.1	2.10	5.65
Amostra 2	72.7	3.06	4.21
Amostra 3	237	7.98	3.36

### Comparação de Métodos

Uma comparação da FR FS DiaSys (y) com um teste imunoturbidimétrico disponível no mercado (x) usando 73 amostras, obteve os seguintes resultados:  $y = 1.057x + 8.846$  UI/mL;  $r = 0.968$

Uma comparação da FR FS DiaSys (y) com um teste nefelométrico disponível no mercado (x) usando 47 amostras, obteve os seguintes resultados:  $y = 0.945x + 17.852$  UI/mL;  $r = 0.943$

### VALORES DE REFERÊNCIA

Na população saudável os valores de FR esperados são <15 UI/mL (95%). Em um estudo, um valor de cut-off de 19 UI/mL foi definido por sensibilidade ótima (82.4%) e especificidade (95.9%) para artrite reumatóide [7]. Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

### INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

<b>Faixa de medição:</b> de 15 UI/mL até 500 UI/mL de FR (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).		
<b>Limite de detecção**</b>	3.9 UI/mL de FR	
Nenhum efeito prózona até 3500 UI/mL de FR		
<b>Estabilidade on-board</b>	3 semanas	
<b>Estabilidade de calibração</b>	2 semanas	
Substância interferente	Interferência < 10% por	FR [UI/mL]
<b>Hemoglobina</b>	Até 500 mg/dL	28.9
	Até 500 mg/dL	88.3
<b>Bilirrubina</b>	Até 40 mg/dL	18.0
	Até 40 mg/dL	59.3
<b>Bilirrubina</b>	Até 40 mg/dL	16.7
	Até 40 mg/dL	53.2
<b>Lipemia</b>	Até 800 mg/dL	30.3
	Até 800 mg/dL	63.2
Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [6].		

Precisão	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>			
Média (UI/mL)	30.8	68.9	342
C.V. (%)	3.78	1.97	2.03
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>			
Média (UI/mL)	33.7	70.6	187
C.V. (%)	4.20	2.95	1.68

Comparação de Métodos (n=96)	
Teste x	Fator Reumatóide FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Fator Reumatóide FS DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Slope	0.947
Interceptação	1.89 UI/mL
Coefficiente de Correlação	0.998

\*\* Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons<sup>®</sup>920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

### LITERATURA

- Winchester RJ. Characterization of IgG complexes in patients with rheumatoid arthritis. Ann N Y Acad Sci 1975; 256:73-81.
- Moore TL, Dornier RW. Rheumatoid factors. Clin Biochem 1993; 26: 75-84.
- Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991; 91:528-34.
- Mannik M. Rheumatoid factors in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. J Rheumatol Suppl 1992; 32:46-9.
- Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 42-3
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, Thomassen E, Haga HJ. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. Scandinavian Journal of Rheumatology 2001; 30: 87-91.
- Mierau R, Genth E.. Autoantibodies in rheumatoid arthritis. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 810-3.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840219

SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

