FATOR REUMATOIDE + STD

MÉTODO:
Imunoturbidimetria.

FINALIDADE:
Reagente diagnóstico para determinação quantitativa da concentração de fator reumatoide (FR) em amostras biológicas de soro.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
O fator reumatoide (FR) compreende uma família de anticorpos que reconhece a porção Fc das imunoglobulinas G (IgG). Os FRs normalmente não são detectados na corrente sanguínea sem que tenha ocorrido um estímulo imunogênico. Nesse contexto, são parte da resposta imune, tendo característica protetora contra diversos estímulos antigênicos, como, por exemplo, às toxinas bacterianas. No entanto, os FRs também atuam como autoanticorpos, mediando uma resposta inflamatória autoimune, causando doenças como por exemplo, a artrite. Cerca de 60 a 80% dos pacientes com artrite reumatoide possuem alteração nos níveis séricos de FR. Os FRs estão associados a doenças autoimunes, como Síndrome de Sjögren, e inflamatórias, como artrite reumatoide e lúpus.

FUNDAMENTO:
O fator reumatoide presente na amostra reage com o anticorpo imobilizado em partículas de látex, formando imunocomplexos. A aglutinação das partículas pode ser medida fotometricamente e é proporcional à concentração de FR presente na amostra.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:

R1		
Tampão	≤250	mmol/L
Azida sódica	≤ 1,0	g/L
R2		
Suspensão de látex revestida com anticorpos		
Azida sódica	≤ 1,0	g/L
VYTCAL FR		
Soro humano contendo fator reumatoide		
Azida sódica	≤ 1,0	g/L

MODO DE USO:
Os reagentes estão prontos para o uso e não dependem de preparo.

PREPARO DO CALIBRADOR:
O VytCal FR é fornecido liofilizado.
1. Deixar o Calibrador à temperatura ambiente (20 a 30 °C) por aproximadamente **20 minutos**.
2. Abrir o frasco do Calibrador com muito cuidado, removendo a tampa de borracha evitando qualquer perda de material
3. **Adicionar exatamente o volume de rótulo** de água deionizada ou destilada, com uso de uma pipeta volumétrica calibrada.
4. Recolocar a tampa de borracha e agitar levemente o conteúdo evitando a formação de espuma.
5. Deixar **repousar por 30 minutos** em temperatura entre 15 e 25 °C antes do uso, protegido de luz forte.
6. Certifique-se de que o conteúdo esteja completamente dissolvido vertendo-o suavemente, evitando a formação de espuma. **Não agitar**.
7. Refrigerar qualquer material não utilizado. Antes da reutilização, misture cuidadosamente o conteúdo.

A calibração do sistema é multiponto com 5 pontos de calibração. Realizar a diluição do calibrador utilizando água qualidade reagente, conforme esquema abaixo:

Curva de Calibração	VytCal FR	Água
Ponto 1	0 µL	500 µL
Ponto 2	100 µL	900 µL
Ponto 3	100 µL	400 µL
Ponto 4	200 µL	200 µL
Ponto 5	200 µL	0 µL

O valor de rótulo do calibrador deve ser multiplicado pelo fator de diluição de cada ponto de calibração.
Exemplo:
Para um calibrador com valor assinalado de 140 UI/mL, temos:

Curva de Calibração	VYTCAL FR	Água	Fator de calibração	Concentração do ponto de calibração
Ponto 1	0 µL	500 µL	0,035	5
Ponto 2	100 µL	900 µL	0,1	14
Ponto 3	100 µL	400 µL	0,2	28
Ponto 4	200 µL	200 µL	0,5	70
Ponto 5	200 µL	0 µL	1	140

ESTABILIDADE:
R1 e R2 são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados de 2 a 8 °C.
Após aberto, o reagente é estável por até 30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C.
Após reconstituído, o calibrador é estável por até 30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C.
Não congelar!

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e calibradores estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
O analito é estável na amostra por 2 dias quando armazenado entre 2 e 8 °C ou 30 dias quando armazenado a -20 °C.
Em casos de armazenamento a -20 °C, deve-se sempre assegurar que as amostras estejam totalmente descongeladas e homogeneizadas antes do uso para evitar resultados errôneos.
Evitar ciclos de congelamento e descongelamento.
Descartar amostras contaminadas.

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	20 mg/dL
Triglicérides	1000 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Solução NaCl 9,0 g/L
- Banho-maria a 37 °C
- Controles

MÉTODO DE ANÁLISE:
A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 °C) durante a execução do teste.

B-Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda (λ): 600 nm.
Temperatura: 37 °C.
Tipo de reação: Ponto final crescente.
Calibração: Multiponto 5 pontos, contra branco do reagente.

C-Esquema de Pipetagem:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Calibrador**	**Amostra**
R1	800 µL	800 µL	800 µL
Água	25 µL	---	---
Calibrador	---	25 µL	---
Amostra	---	---	25 µL
R2	200 µL	200 µL	200 µL

2- Homogeneizar bem, incubar por 5 minutos a 37 °C e ler a absorbância (A1) a 600 nm.
3- Medir a absorbância do Calibrador/Padrão e da Amostra contra o Branco (ΔAbs) após exatamente 120 segundos.

D-Cálculo com padrão:

$$\text{FR (UI/mL)} = \frac{\text{Abs}_{\text{Amostra}}}{\text{Abs}_{\text{Padrão}}} \times \text{Concentração do calibrador}$$

E-Cálculo com fator:
Pela Lei de Lambert-Beer, o fator de calibração pode ser aplicado:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Fósforo amostra} = \Delta\text{Abs}_{\text{Amostra}} \times \text{Fator de calibração}$$

VALORES DE REFERÊNCIA:

	Valor de Referência
Soro	< 20 UI/mL

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:
A reação é linear até a concentração de 180 UI/mL. Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl 9,0 g/l e multiplicadas pelo fator de diluição

FATOR REUMATOIDE + STD

aplicado.

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 3,65 UI/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA:
Não foi observado efeito pró-zona em amostras com concentração de FR até 900 UI/mL.
PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 40*	Média (UI/mL)	Desvio padrão (UI/mL)	CV%
Amostra 1	48,83	0,32	0,65%
Amostra 2	69,37	0,60	0,87%

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 5 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 40*	Média (UI/mL)	Desvio padrão (UI/mL)	CV%
Amostra 1	49,48	0,74	1,50%
Amostra 2	71,21	1,08	1,52%

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
Foram realizados testes com 40 amostras comparando-se o reagente Fator Reumatoide (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:
$y = 1{,}0075x - 0{,}1038$ coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,999

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para o Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos controles comerciais.

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO		
			R1	R2	VytCal
FR (Universal)	HMG010308077EN	50 mL	2 x 20 mL	1 x 10 mL	1 x 2 mL
FR (BM SERIES I)	HMG010308378EN	50 mL	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 2 mL
FR (BM SERIES III)	HMG010308756EN	75 mL	1 x 60 mL	1 x 15 mL	1 x 2 mL

ANVISA: 81692610288

BIBLIOGRAFIA

1- Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed, Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2- Ricos C et al, Scand J Clin Lab Invest, 59:491-500, 1999.
3- Kaplan, LA, Pesce, AJ. Methods in Clinical Chemistry, St, Louis: The C,V, Mosby Co, 1122, 1997
4- Statland B,E,. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
5- Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
6- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA, Clin Chem, 24:863-8690, 1986.
7- Young DS, Ann Clin Biochem, 34(6):579-581, 1997
8- Clancy D et al, AAPS PharmSciTech, 2017, 18, 1158–1176
9- Wong ECC et al. Pediatric Reference Intervals, 8th Ed, San Diego, CA: AACC Press, 2021.
10- Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests,, 4th Ed, Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.
11- McPherson R,A, Pincus M,R. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 24th Ed, Philadelphia, PA: Elsevier, 2021.
12- Ingegnoli F, Castelli R, Gualtierotti R. Rheumatoid factors: clinical applications. Dis Markers. 2013;35(6):727-734. doi:10.1155/2013/726598
13- Tiwari V, Jandu JS, Bergman MJ. Rheumatoid Factor. [Updated 2022 Jul 25]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532898/
14- AL, DR. C. R. ET. Quality requirements - Westgard CQ. Disponível em: https://www.westgard.com/hematology-goals.htm . Acesso em: 15 abr. 2023.
15- Mukaka, M.M. «Statistics Corner: A guide to appropriate uso of Correlation coefficient in medical research». Malawai Medical Journal. PMC 3576830 Acessível livremente.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE - SAC
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste *kit*, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA - VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro


Risco Biológico


Endereço do Fabricante



Controle


Quantidade de testes