VYTCAL FR

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*.

DESCRIÇÃO:
Os calibradores são utilizados na bioquímica clínica para atribuição de valor, ou seja, para transferir exatidão a um sistema analítico. O VYTCAL FR é fornecido liofilizado e uma vez reconstituído, é utilizado em conjunto com os reagentes de FR para diagnóstico *in vitro* em sistemas fotométricos, permitindo a determinação da concentração do analito em uma amostra clínica.

VALORES ATRIBUÍDOS:
Os valores são verificados em relação a um lote mestre de calibrador, rastreável ao material internacional de referência NIBSC 97/662.

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

COMPOSIÇÃO:

Soro humano contendo fator reumatoide		
Azida sódica	≤ 1,0	g/L

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 intensa.
6. Certificar 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, misturar 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:
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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio

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

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

APRESENTAÇÃO:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO VYTCAL
VYTCAL FR	HMG060307225EN	2 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 3576830Acessível 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