

RF Control
Instrução de Uso


| REF | Código | Conteúdo |
|----------|--------|----------|
| BLT20039 | RF CON | 1 x 1 mL |

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE RF CONTROL
FINALIDADE DE USO

É um controle de precisão para determinação do Fator Reumatoide em soro humano por ensaio imunoturbidimétrico e nefelometria nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Controle de precisão para determinação do Fator Reumatoide em soro humano.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

O diagnóstico da Artrite Reumatoide baseia-se no exame clínico, porém, testes de laboratório (por exemplo, Teste de FR) são úteis no apoio ao diagnóstico clínico e na avaliação da gravidade e curso da doença em cada paciente.

RF é um termo utilizado para descrever uma variedade de anticorpos (sendo a maioria do tipo IgM) que irão reagir ao IgG humano modificado (por exemplo, IgG em complexos imunes em circulação, IgG adsorvido no látex, etc) e ao IgG de origem animal.

O RF está altamente associado à Artrite Reumatoide, uma vez que 90% dos pacientes com artrite reumatoide tem valores de RF superiores a 20 IU/mL.

COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

| | |
|-----------|---|
| R1 | Plasma humano, líquido estabilizado, contendo altos níveis de Fator Reumatoide diluído em salina. |
|-----------|---|

REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

-Equipamentos da família XL. Quando não houver disponibilidade dos equipamentos anteriores, pode ser utilizado equipamento com controle de temperatura de 37 ± 0.5 °C capaz de realizar leitura de absorvância a 340 nm.

-Consumíveis específicos dos equipamentos utilizados como por exemplo, cubetas de amostras.

-Solução salina (9 g/L de NaCl)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Medição turbidimétrica da reação antígeno-anticorpo através do método *end-point*.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar soro fresco.

-Se o teste não for realizado no mesmo dia, o soro pode ser armazenado entre 2 e 8 °C por até 48h. se for necessário um maior período de armazenamento, a amostra deve ser congelada.

PREPARAÇÃO DO ENSAIO

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de ensaio (tabelas no final deste documento) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

CALIBRAÇÃO

Branco: Solução salina (9 g/L de NaCl)

Calibrador:

| REF | Nome do produto | Código | Conteúdo |
|----------|-----------------|-----------|----------|
| XSYS0052 | RF CALIBRATOR | RF CAL SH | 1 x 1 mL |

Curva de Calibração: gerar uma curva de calibração de 6 pontos utilizando as seguintes diluições do calibrador em solução salina: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 e calibrador sem diluição.

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

Verificação da calibração: os equipamentos da família XL já vêm calibrados de fábrica, porém quando se fizer necessário, efetuar a calibração utilizando o calibrador RF CONTROL.

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores normais: 0 – 20 IU/mL (OMS)

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

VALORES ATRIBUÍDOS

RF: xxx (xx – xxx) IU/mL

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

EXATIDÃO

bias de -5,9% no nível de 75,8 IU / mL e -5,4% no nível de 111 IU / mL

COMPARAÇÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto RF (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 50 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 1.189 x - 3.690 \text{ IU/mL}$$

$$r = 0.996$$

FAIXA DE MEDIÇÃO

0 – 500 IU/mL

LIMITE DE DETECÇÃO

1.61 IU/mL

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

4.9 IU/mL

LINEARIDADE

R=0,9907

PRECISÃO

| Precisão - repetitividade | Média (IU/mL) | SD (IU/mL) | CV (%) |
|---------------------------|---------------|------------|--------|
| Amostra 1 | 54.5 | 0.85 | 1.56 |
| Amostra 2 | 146.5 | 3.99 | 2.72 |

| Precisão - reprodutibilidade | Média (IU/mL) | SD (IU/mL) | CV (%) |
|------------------------------|---------------|------------|--------|
| Amostra 1 | 24.95 | 1.57 | 6.56 |
| Amostra 2 | 50.08 | 2.36 | 4.71 |

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

| Substância | Limite |
|---------------|---------------|
| Hemoglobina | Até 250 mg/dL |
| Bilirrubina | Até 40 mg/dL |
| Triglicerídeo | Até 1 g/dL |

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi detectado efeito pró zona de alta dose.

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O valor titulado para o RF é baseado na padronização da OMS.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os controles permanecem estáveis por 28 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade no equipamento é de até 25 dias, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Não congelar.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-As amostras doadas usadas na preparação dos padrões e controles foram testadas negativas, por método aprovado pelo FDA, para a presença de anticorpos HIV1 e HIV2, bem como para o antígeno de superfície da hepatite B e anticorpos anti-hepatite C.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., Am. J. Med., 56, 333-346 (1974).
- Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21, 999-1001 (1971).
- EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
- EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
- EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- European Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: contato-brasil@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

SÍMBOLOS



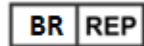
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160080

PARÂMETROS DE ENSAIO

| Equipamento | XL-100 EM-100 | XL-200 EM-200 | XL-300/600 EM-360 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|----------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| Detalhes do Teste | | | | | | |
| Teste | RF | RF | RF | RF | RF | RF |
| Código de teste | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 |
| Nome do relatório | Rheumatoid Factor | Rheumatoid Factor | Rheumatoid Factor | Rheumatoid Factor | Rheumatoid Factor | Rheumatoid Factor |
| Unidade | IU/mL | IU/mL | IU/mL | IU/mL | IU/mL | IU/mL |
| Casas decimais | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Comprimento de onda – primário | 340 | 340 | 340 | 340 | 340 | 340 |
| Comprimento de onda – secundário | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Tipo de ensaio | 2-pontos | 2-pontos | 2-pontos | 2-pontos | 2-pontos | 2-pontos |
| Tipo de curva | Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i> | Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i> | Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i> | Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i> | Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i> | Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i> |
| Início M1 | 16 | 16 | 12 | 24 | 10 | 16 |
| Final M1 | 16 | 16 | 12 | 24 | 10 | 16 |
| Início M2 | 34 | 36 | 50 | 62 | 31 | 34 |
| Final M2 | 34 | 36 | 50 | 62 | 31 | 34 |
| Réplicas de amostra | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Réplicas padrão | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Réplicas controle | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Intervalo de controle | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Direção da reação | Crescente | Crescente | Crescente | Crescente | Crescente | Crescente |
| Limite de Absorbância da Reação | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Limite pró-zona % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Verificação pró-zona | Baixo | Baixo | Baixo | Baixo | Baixo | Baixo |
| Limite de linearidade % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Mínimo técnico | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Máximo técnico | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| y = ax + b | | | | | | |
| a = | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b = | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Absorbância Mínima do Reagente | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Absorbância Máxima do Reagente | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reexecução automática | Não | Não | Não | Não | Não | Não |
| Reagentes totais | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagente R1 | RF R1 | RF R1 | RF R1 | RF R1 | RF R1 | RF R1 |
| Reagente R2 | RF R2 | RF R2 | RF R2 | RF R2 | RF R2 | RF R2 |
| Reagente R3 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Volumes de Teste | | | | | | |
| Teste | RF | RF | RF | RF | RF | RF |
| Tipo de amostra | SORO | SORO | SORO | SORO | SORO | SORO |
| Volumes da amostra | | | | | | |
| Normal | 10 | 10 | 12 | 10 | 10 | 10 |
| Taxa de diluição | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Crescente | 20 | 20 | 24 | 20 | 20 | 20 |
| Taxa de diluição | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| | | | | | | |
|---|----------------------------|----------------------------|------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Decrescente | 5 | 5 | 6 | 5 | 5 | 5 |
| Taxa de diluição | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Volume padrão | 10 | 10 | 12 | 10 | 10 | 10 |
| Volumes do reagente e Velocidade do agitador | | | | | | |
| Volume RGT-1 | 180 | 180 | 200 | 180 | 180 | 180 |
| Velocidade do agitador R1 | Alto | Alto | NA | Alto | Alto | Alto |
| Volume RGT-2 | 36 | 36 | 40 | 36 | 36 | 36 |
| Velocidade do agitador R2 | Alto | Alto | NA | Alto | Alto | Alto |
| Volume RGT-3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Velocidade do agitador R3 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Intervalos de referência | | | | | | |
| Teste | RF | RF | RF | RF | RF | RF |
| Tipo de amostra | SORO | SORO | SORO | SORO | SORO | SORO |
| Intervalo de referência | Padrão | Padrão | Padrão | Padrão | Padrão | Padrão |
| Categoria Masculina | | | | | | |
| Limite inferior normal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Limite superior normal | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Limite inferior alterado | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Limite superior alterado | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Categoria Feminina | | | | | | |
| Limite inferior normal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Limite superior normal | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Limite inferior alterado | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Limite superior alterado | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Número de Revisão | | | | | | |
| Revisão | <A-100-RF-1 20.08.2013> | <A-200-RF-1 20.08.2013> | <A-300/600- RF-1 20.08.2013> | <A-640-RF-1 20.08.2013> | <A-1000- RF-1 20.08.2013> | <A-180-RF-1 12.12.2013> |