

FR WS

FR WS

Anvisa 80115310209



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

N° de pedido	Presentación
4050060KWS	R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL
4050096MK	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 8 mL

FINALIDAD

Determinación cuantitativa de Factor Reumatoide (FR) en suero humano mediante inmunoensayo turbidimétrico (Método agregado de IgG humana).

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

SUMARIO

El diagnóstico de artritis reumatoide (AR) se basa en gran medida en el examen clínico, pero las pruebas de laboratorio (p. Ej., Prueba de FR) se utilizan para respaldar el diagnóstico clínico y evaluar la gravedad y el curso de la enfermedad en un paciente individual.

FR es un término utilizado para describir una variedad de anticuerpos (en muchos casos del tipo IgM) que reaccionan con IgG humana modificada (por ejemplo, inmunocomplejos IgG circulantes, IgG adsorbida por látex, etc.) e IgG de origen animal.

La RF está fuertemente asociada con la artritis reumatoide, y más del 90% de los pacientes con AR tienen títulos de FR superiores a 20 UI/ml.

MÉTODO

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo por el método de punto final.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

R1 - Tampón		
Tampón de Good	pH 7,4	50 mmol/L
Azida de sodio		0,95 g/L

R2 - Reactivo	
IgG humana agregada por calor	≤ 0,5 mg / L
Azida de sodio	0,95 g/L

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos y el estándar están listos para usar.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se evita la contaminación y se almacenan entre 2 - 8°C.

La estabilidad del instrumento es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Se ha informado que la azida de sodio forma azida de plomo o cobre en las tuberías de laboratorio y puede causar explosión. Después de dispensar soluciones que contienen azida sódica, vierta abundante agua para diluir por completo.
- Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
- Cada donante utilizado para la preparación de estándares y controles fue analizado y los resultados fueron negativos para la presencia de anticuerpos VIH1 y VIH2, así como antígenos de

superficie de hepatitis B y anticuerpos antihepatitis C, utilizando métodos aprobados por la FDA. En la fabricación solo se utilizaron donantes con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos de fluidos corporales humanos deben manipularse con el cuidado adecuado de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos, ya que no se puede probar la ausencia de agentes infecciosos.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución salina (9 g/L)
- Equipo general de laboratorio
- Control de FR Kovalent
- Calibrador TopKal FR Kovalent

MUESTRA

Use suero fresco. Si la prueba no se puede realizar el mismo día, el suero debe almacenarse entre 2 - 8°C durante 48 horas. Si se almacena durante un período más largo, la muestra debe congelarse.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Las aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles cuando se solicitan.

PROCEDIMIENTO MANUAL

- Muestra/Control: sin dilución
- Curva de referencia: genere una curva de referencia mediante diluciones sucesivas del estándar FR Kovalent proporcionado, a 1:2 en solución salina 9 g/L. Utilice solución salina de 9 g / L como punto cero.
- Prueba: Mezcla 50 µL de estándares, controles y muestras con 900 µL de tampón (R1). Leer densidades ópticas (DO1) de estándares, controles y muestras a 340 nm. Agregar 180 µL de reactivo (R2). Mezclar e incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente. Lea la densidad óptica (DO2) de estándares, controles y muestras a 340 nm.
- Calcular ΔOD's, construya una curva de referencia y lea la concentración de controles y muestras.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Para evaluar las características de rendimiento del kit FR Kovalent, se realizaron estudios en dos analizadores de química clínica. (Cobas Mira y Selectra II)

Rango de medición

Rango de medición:	0 - 500 UI/mL
Límite de detección:	3 UI / mL
Efecto Hook:	no ocurre
Sensibilidad:	0,00027 unidades ABS/ unidades de concentración

ESPECIFICIDAD / INTERFERENCIAS

- Especificidad: monoespecífico
- Sin interferencias para muestras de hemoglobina (500 mg/dL), bilirrubina (50 mg/dL) y ácido ascórbico (50 mg/dL).
- Limitaciones: ninguna

PRECISIÓN [% CV]

	Bajo	Mediano	Alto
Intraprueba	2,68	1,38	1,55
Interprueba	3,07	1,40	1,78

EXACTITUD [UI/mL]

Control	FR WS (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

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Comparación de métodos

La Comparación de métodos entre el FR WS de Kovalent y una prueba comercial (X) mostró el siguiente resultado:
 $Y = 0,9486x - 0,2587$ / $r = 0,9900$

VALORES DE REFERENCIA

0 - 20 UI/mL (OMS)

Este valor debe utilizarse únicamente como guía.

* Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

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)

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO