

## RF II

### Kit de fator reumatoide (Método Imunoturbidimétrico)



#### Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-004632-00	R1: 1 × 40 mL + R2: 1 × 11 mL
105-004633-00	R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 11 mL
105-004634-00	R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 11 mL

#### Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração do fator reumatoide (RF) no soro humano em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico e monitoramento do efeito terapêutico de doenças reumáticas.

#### Resumo<sup>1-3</sup>

Os fatores reumatoides são um grupo heterogêneo de autoanticorpos direcionados contra os determinantes antigênicos na região Fc das moléculas IgG. Eles são importantes no diagnóstico da artrite reumatoide, mas também podem ser encontrados em outras doenças reumáticas inflamatórias e em várias doenças não reumáticas. Também são encontrados em pessoas clinicamente saudáveis com mais de 60 anos de idade. Apesar dessas restrições, a detecção de fatores reumatoides é um critério diagnóstico do American College of Rheumatology para classificação da artrite reumatoide.

#### Princípio de ensaio

Método Imunoturbidimétrico

IgG desnaturada + RF  $\rightleftharpoons$  Imunocomplexo (aglutinação)

Determinação da concentração de RF através da medição fotométrica do imunocomplexo entre IgG desnaturada e RF presente na amostra. O aumento da absorbância é diretamente proporcional à concentração de RF.

#### Componentes dos reagentes

R1:	Tampão de fosfato	13,6 g/L
	Cloreto de sódio	11,4 g/L
	Azida sódica	0,09%
R2:	Tampão Tris	6,05 g/L
	IgG humana	>1 g/L
	Azida sódica	0,09%

**Armazenamento e estabilidade**

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

**Coleta e preparação das amostras****■ Tipos de amostra**

O soro é adequado como amostra.

**■ Preparação para análise**

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

**■ Estabilidade da amostra**

3 dias entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

3 meses entre (-25) e (-15) °C<sup>4</sup> (congelado apenas uma vez)

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)<sup>5</sup>. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

**Preparação do reagente**

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

**Materiais necessários, mas não fornecidos**

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

**Procedimento do ensaio**

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda	340 nm
Direção da reação	Aumento
R1	180 µL
Amostra ou calibrador	6 µL
Misture, incube a 37 °C por 3 a 5 minutos, leia a absorbância A1 e, em seguida, adicione:	
R2	36 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 5 minutos, leia a absorbância A2, Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

### Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (Calibrador fator reumatoide: 105-004645-00 ou outros calibradores adequados) para calibração multiponto. A rastreabilidade do Calibrador fator reumatoide Mindray pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador da empresa Mindray.
2. Frequência de calibração
 

A calibração é estável por aproximadamente 7 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso. A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

  - Conforme o lote de reagente alterado.
  - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
  - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

### Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Controle triplo ASO/CRP/RF: 105-004650-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho

do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser usados adicionalmente.

2. Recomenda-se dois níveis de controle de material para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

### Cálculo

Amostra ou calibrador  $\Delta A = (A_2 - A_1)$ .

Amostra C =  $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$ .

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ( $\Delta A$ ) e calcula automaticamente a concentração de RF de cada amostra após a calibração.

### Diluição

Se o valor da amostra exceder 500 UI/mL, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 19) e o resultado deve ser multiplicado por 20.

### Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Soro	$\leq 18$ UI/mL

O valor esperado acima foi estabelecido pela Mindray com base em 211 amostras de pessoas.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

### Características de desempenho

#### ■ Sensibilidade analítica

O Kit de fator reumatoide apresenta uma sensibilidade analítica de 10 UI/mL no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

#### ■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro	10–500 UI/mL

Uma amostra com alta concentração de RF (aproximadamente 500 UI/mL) é misturada com uma amostra com baixa concentração (<10 UI/mL) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de RF de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de  $r \geq 0,990$ . A faixa reportável é de 10 a 2.000 UI/mL.

#### ■ Efeito gancho de alta dose

Não foi observado efeito de gancho até uma concentração de RF de 2.000 UI/mL em BS-800\*.

\*Dados representativos, resultados podem variar em diferentes instrumentos e laboratórios

#### ■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3<sup>6</sup>, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles no BS-800 estão resumidos abaixo\*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (UI/mL)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (UI/mL)	CV %	DP (UI/mL)	CV %
Controle B	38,62	1,76	4,55	3,48	9,01
Controle A	83,50	2,27	2,72	3,80	4,55

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de  $\pm 10\%$  do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (UI/mL)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	87,73	-0,99
Hemoglobina	500	88,76	-5,18
Bilirrubina	40	89,03	-5,95
Intralipídio	500	87,49	-3,99

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis<sup>7</sup>.

#### ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09<sup>8</sup>. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Mindray RF II) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Hitachi 7180/Reagente Diasys RF) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela\*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (UI/mL)
$y = 0,9952x + 1,2385$	0,9988	100	10,11-488,39

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas<sup>7,9</sup>. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

#### Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.

5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.  
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.  
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. O reagente foi testado com métodos com marcação CE e demonstrou ser negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente<sup>10</sup>.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

## Referências

1. Allard-Chamard H, Boire G. Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Clin Lab Med, 2019, 39:525-537.
2. Westwood O, Nelson P, Hay F. Rheumatoid factors: what's new? Rheumatology, 2006;45:379-385.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 810-813.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.

5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-706.
10. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

### Símbolos gráficos



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Identificador único do dispositivo



Conformidade Europeia



Consultar as instruções para utilização



Validade



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Código do lote



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo



Biological Risks



Manter afastado de luz solar  
Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** service@mindray.com

**Site:** www.mindray.com

**Tel.:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**Representante da EC:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel:** 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

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@kovalent.com.br**

**Regularizado por:**

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310334

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kovalent.com.br

www.grupokovalent.com.br