

Fator Reumatóide Turbilátex

Rheumatoid Factor Turbilátex | Factor Reumatóide Turbilátex
Ref. 20.007.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310257

FINALIDADE

Kit destinado à determinação dos Fatores Reumatóides (FR) no soro.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

As partículas de látex recobertas com gama-globulina humana são aglutinadas pelo Fator Reumatóide presente na amostra. A aglutinação provoca um aumento de turbidez proporcional à concentração de FR na amostra, e por comparação com um calibrador de FR de concentração conhecida, pode-se determinar o conteúdo de FR na amostra ensaiada em 650nm.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R DIL	Tampão TRIS 20 mmol/L pH 8,2; conservante.	
R LAX	Partículas de látex recobertas de gamaglobulina pH 7,4; conservante.	
CAL	Soro humano contendo Fator Reumatóide; conservante.	

Todos os componentes de origem humana apresentam resultados negativos para o antígeno HBs, HCV e para o anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infectante.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Após aberto os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se conservados de 2 a 8 °C bem fechados.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8 °C.
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 650 nm (600-650).
- Banho de água a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O kit destina-se somente para uso diagnóstico in vitro.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os

atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

Soro.

Estável por 7 dias de 2 a 8 °C ou 3 meses a -20 °C.

- Descartar as amostras lipêmicas e hemolisadas.

- Amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas por 10 minutos a 3.000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder o ensaio.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagentes (RDIL e RLAX) prontos para uso

Obs: O congelamento do reagente afeta a sua funcionalidade, inviabilizando o seu uso.

Calibrador de Fator Reumatóide

O calibrador é liofilizado.

- Retirar do refrigerador e deixar em temperatura de 10 a 30°C por 10 minutos.
- Reconstituir com 2,0 mL de água purificada.
- Dissolver com agitação suave e deixar em repouso por 10 minutos, evitar a formação de espuma.
- Homogeneizar suavemente por inversão até dissolução completa. Após reconstituição, o calibrador é estável por 30 dias se mantido entre 2 a 8°C e 3 meses se mantido a -20°C.

B) PROCEDIMENTO

B1) Curva de calibração

Proceder a diluição do calibrador de Fator Reumatóide com solução salina (NaCl 0,9%), conforme abaixo:

Diluição	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Fator	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

Para obter as concentrações de cada diluição de Fator Reumatóide, multiplicar a concentração do calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela.

B2) Teste

- Pré-aquecer os reagentes que serão utilizados no ensaio a 37 °C.
- Zerar o equipamento com água purificada.
- Pipetar em tubos de ensaio

	Branco	CAL/Amostra
RDIL (mL)	0,8	0,8
RLAX (mL)	0,2	0,2
NaCl 0,9% (µL)	7,0	-
CAL ou amostra (µL)	-	7,0

4. Homogeneizar e inserir imediatamente no porta cubetas termostaticado a 37°C.

5. Medir a Absorbância aos 2 minutos em 650 nm (600-650) do Branco (A_b) e do CAL (A_c) e da Amostra (A_a)

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS

- Calcular a diferença das absorbâncias A_c - A_b de cada ponto da curva de calibração.
- Construir a curva de calibração, plotando no eixo X as concentrações de cada diluição do calibrador e no eixo Y o valor da diferença de absorbância obtida respectivamente.
- Calcular a diferença das absorbâncias A_a - A_b de cada amostra.
- Determinar a concentração das amostras através da interpolação da diferença de absorbância obtida na curva de calibração

SENSIBILIDADE, LINEARIDADE E EFEITO PROZONE

- Sensibilidade analítica: 7,5UI/mL.

- Limite de Linearidade: 160 UI/mL.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

- Prozona: A reação não apresenta efeito prozona em concentrações ≤ 800 UI/mL.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

Interferências:

Anticoagulantes: Não devem ser utilizados, pois interferem na dosagem.

Bilirrubina > 20 mg/dL ; Hemoglobina > 10 g/L; Triglicérides > 1000 mg/dL

CONTROLE DA QUALIDADE

O uso de controles para avaliar a imprecisão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Calibrador de FR (incluso no kit)	20.007.00
Soro Controle Reumático N1	21.007.00
Soro Controle Reumático N2	21.008.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores Normais: até 20 UI/mL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetibilidade

A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 3,58%.

Reprodutibilidade

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 3,69%.

Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,9881 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi Y = 0,945 X + 1,21.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os fatores reumatóides são um grupo de anticorpos que se ligam especificamente à fração Fc das imunoglobulinas G. Mesmo encontrando-se presentes em um grande número de distúrbios reumáticos tais como Lúpus Eritematoso Sistêmico e Síndrome de Sjögren, seu principal interesse clínico está relacionado com o diagnóstico da Artrite Reumatóide (AR).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br.

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determination of the Rheumatoid Factor (RF) in serum.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Latex particles covered with Immunoglobulin G are agglutinated by the rheumatoid factors (RF) present in the sample. The agglutination produces increment of the absorbance and is proportional to the RF concentration in the sample and may be determined by comparison with a calibrator of known concentration at 650nm.

REAGENT COMPOSITION

R DIL	TRIS buffer 20 mmol/L pH 8.2, preservatives	
R LAX	Latex particles covered with Human Immunoglobulin G, pH 7.4, preservatives	
CAL	Human serum containing rheumatoid factors; preservatives	

All the components of human origin show negative results to HBs antigen, and anti-HIV. However, it may be treated as potentially infectious material.

STORAGE AND STABILITY

- After first opening the reagents are stable until the expiration date printed on the label if stored 2-8 °C tightly closed
- Do not use reagents over the expiration date.
- Store at 2 to 8 °C.
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing.
- Do not freeze and protect from light.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvet able to read at 650 (600-650) nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C.
- Pipettes and micropipettes.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Perform the sample collection according to Good Laboratory Practices
- The kit is intended only for in vitro diagnostic use.
- The samples must be considered as potentially infective.
- Wear the individual protection equipment accordingly to Good Laboratory Practice.
- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, also is available on the site www.biotecnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646.
- Do not combine reagents from different batches
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in MSDS of the product
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard/calibrator and reagent.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.
- The laboratories must establish the chemical requirements, microbiological and particulate matter for water prior to and define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The appropriate cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents to reach correct results.

SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Serum.

Stable 7 days between 2 to 8 °C or 3 months at -20 °C.

Discard lipemic and/or hemolyzed samples.

Samples containing fibrin must be centrifuged for 10 minutes at 3,000 rpm. Separate the supernatant and carry out the test.

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION

The reagents (RDIL e RLAX) are ready to use.

Do not freeze the reagent. It must affect its stability and turn it unavailable for use.

RF Calibrator

The calibrator is lyophilized.

- Let the calibrator at room temperature (10 - 30°C) for 10 minutes.
- Reconstitute with 2.0 mL of purified water.
- Dissolve with gentle agitation. Let rest for 10 minutes, avoiding foam.
- Mix gently by inversion until the complete dissolution. The calibrator is stable for 30 days at 2 to 8 °C and 3 months if stored at -20 °C

B) PROCEDURE

B1 – CURVE CALIBRATION

Proceed with calibrator dilution of rheumatoid factor with saline solution (NaCl 0.9%), as follows

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

For the concentration of each dilution of rheumatoid factor, multiplying the concentration of the calibrator by the corresponding factor indicated in the table.

B2 – TEST

- Heat the reagents and the equipment cuvet at 37 °C.
- Adjust the blank (zero) of the equipment with purified water.
- Pipette in the assay tube

	Blank	CAL/Sample
RDIL (mL)	0,8	0,8
RLAX (mL)	0,2	0,2
NaCl 0,9% (µL)	7,0	-
CAL ou amostra (µL)	-	7,0

- Homogenize and insert in the thermostated cuvet at 37 °C.
- Measure the Absorbance at 650nm after 2 minutes (600-650), Blank (Ab) and CAL (Ac) and Sample (Aa).

CALIBRATION/CALCULATION PROCEDURES

- Calculate the difference of the absorbencies $A_c - A_b$ of each point of the calibration curve.
- Construct the calibration curve by plotting in the X axis the concentration of each calibrator dilution and in the Y axis value of the absorbance difference obtained respectively.
- Calculate the absorbance differences ($A_a - A_b$) of each sample.
- Determine the sample concentrations through interpolation of the obtained values in the calibration curve

SENSITIVITY, LINEARITY AND PROZONE

Analytical sensitivity: 7,58 IU/mL.
Linearity: 160 UI/mL.
For values higher than 150 UI/mL, dilute the sample with NaCl solution 150 mM (0.9%), repeat the assay and multiply the obtained result by the dilution factor.
Prozone: The reaction has no prozone effect < 800 UI/mL.

TECHNICAL LIMITATIONS

Anticoagulants:
Anticoagulants are not recommended, they may interfere in the test.
Interferences: Bilirubin > 20 mg/dL ; Hemoglobin > 10 g/L; Triglycerides > 1000 mg/dL

QUALITY CONTROL

The use of controls to evaluate the imprecision and inaccuracy of the results must be a routine practice in the lab. It's suggested to use a control within the reference range and other control within the clinical significance range.

For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the control sera below:

RF Calibrator (included in the kit)	20.007.00
Rheumatic Control Serum N1	21.007.00
Rheumatic Control Serum N2	21.008.00

REFERENCE RANGES

Normal Values: up to 20 IU/mL
These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Intra-Assay
The realization of 20 determinations of the same sample at the same day showed a Coefficient of Variation of 3,58%.

Inter-Assay
The realization of 10 determinations of the same sample at different days showed a Coefficient of Variation of 3,69%.

Analytical Specificity

A comparison with a reference method showed a correlation coefficient (r) of 0.9881 obtained from ambulatory samples. The result equation of the linear regression is $Y = 0,945 X - 1,21$.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Rheumatoid factors are a group of antibodies that specifically bind to the Fc portion of Immunoglobulin G. Even being present in a large number of rheumatic disorders such as SLE and Sjögren's syndrome, its main clinical interest is associated with the diagnosis Rheumatoid arthritis (AR)

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotecnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de los Factores Reumatoides (FR) en el suero.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las partículas de látex recubiertas con gama-globulina son aglutinadas por los FR presentes en la muestra. La aglutinación provoca un aumento de turbidez proporcional a la concentración de FR en la muestra, y por comparación con un calibrador de FR de concentración conocida, se puede determinar el contenido de FR en la muestra ensayada en 650 nm.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R DIL	Tampón TRIS 20 mmol/L pH 8,2, preservativo.	
R LAX	Partículas de látex sensibilizadas con Gama-Globulina Humana; pH 7,4, Preservativo.	
CAL	Suero humano conteniendo Factor Reumatoide preservativo.	

Todos los componentes de origen humana presentan resultados negativos para el antígeno HBs y para anti-HIV. Sin embargo, deben ser tratados con precaución como potencialmente infectivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Después de abrir los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si almacenado a 2-8 ° C bien cerrado.
- No usar reactivos cuya fecha de validez haya expirado.
- Conservar de 2 a 8 ° C.
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para realizar los ensayos.
- No congelar y mantener al abrigo de la luz.

MATERIAL NECESARIO NO PROVISTO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 650 nm (600-650).
- Baño de agua a 37 ° C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Realizar la colecta de muestras según las buenas Prácticas del Laboratorio Clínico.
- El kit se destina solo para uso diagnóstico in vitro.
- Las muestras a ser analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infeccioso.
- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).
- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.

- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

MUESTRA - PREPARO Y ESTABILIDAD

Suero. Estable 7 días de 2 a 8 ° C o 3 meses a -20 ° C.
- Desechar las muestras lipémicas y hemolizadas.
- Muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas por 10 minutos a 3.000 rpm. Separar el sobrenadante y proceder al ensayo.

PROCEDIMIENTO TÉCNICO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivos (RDIL y RLAX) listos para uso

Obs: El congelamiento del reactivo afecta la funcionalidad del mismo, tornando inviable su uso

Calibrador de Factor Reumatoide

- El calibrador es liofilizado.
- Sacar del refrigerador y dejar en temperatura de 10 a 30° C por 10 minutos.
 - Reconstituir con 2,0 ml de agua purificada.
 - Disolver con agitación suave. Dejar en reposo por 10 minutos, evitar la formación de espuma.
 - Mezclar suavemente por inversión hasta la disolución completa. Después de la reconstitución, el control es estable por 30 días si mantenido entre 2 a 8° C y 3 meses si mantenido a -20° C.

B) PROCEDIMIENTO

B1) Curva de calibración

Proceder la dilución del calibrador de Factor Reumatoide con solución salina (NaCl 0,9%), según abajo:

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

Para obtener las concentraciones de cada dilución de Factor Reumatoide, multiplicar la concentración del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla

B2) Ensayo

- Precalentar los reactivos que serán utilizados en el ensayo a 37 ° C.
- Poner en cero el equipaje con agua purificada.
- Pipetar en un tubo de ensayo

	Blanco	CAL/Muestra
RDIL (mL)	0,8	0,8
RLAX (mL)	0,2	0,2
NaCl 0,9% (µL)	7,0	-
CAL ou amostra (µL)	-	7,0

- Mezclar bien e inmediatamente inserte el puerto cubeta con termostato a 37 ° C.
- Se mide la absorbancia después de 2 minutos a 650 nm (600-650) Blanco (Ab) y CAL (Ac) y la Muestra (Aa).

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/CÁLCULOS

- Calcular la absorbancia diferencia $A_c - A_b$ de cada punto de la curva de calibración.
- Construir la curva de calibración poniendo en el eje X la concentración de cada dilución del calibrador y en el eje Y de la diferencia de absorbancia obtenido respectivamente.
- Calcular la diferencia de absorbancia $A_a - A_b$ en cada muestra.
- Determinar la concentración de las muestras por interpolación de la diferencia de absorbancia obtenida en la curva de calibración

SENSIBILIDAD, LINEALIDAD Y PROZONA

- Sensibilidad analítica: 7,58UI/mL
- Límite de linealidad: 160 UI/mL.
Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.
- Efecto prozona: La reacción no presenta efecto prozona en concentraciones <800 UI/mL.

LIMITACIONES DE LA TÉCNICA

Interferencias:

Anticoagulantes: no deben ser utilizados, pues interfiere en la dosificación.
Bilirrubina > 20 mg/dL; Hemoglobina > 10 g/L; Triglicéridos > 1000 mg/dL

CONTROL DE LA CALIDAD

El uso de controles para evaluar la imprecisión de las determinaciones debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y de los sueros controles abajo:

Calibrador de FR (incluido en el kit)	20.007.00
Suero Control Reumático N1	21.007.00
Suero Control Reumático N2	21.008.00

VALORES DE REFERENCIA

Valores Normales: hasta 20UI/mL
Estos valores son orientativos, es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Repetibilidad

La realización de 20 determinaciones de una misma muestra en un mismo día, con valores dentro de la faja de referencia mostró un Coeficiente de Variación de 3,58%.

Reproducibilidad

La realización de 10 determinaciones de una misma muestra, analizada en días diferentes mostró un Coeficiente de Variación de 3,69%.

Especificidad Analítica

La comparación con un método similar, mostró un coeficiente de correlación, r, igual a 0,9881 a partir de muestras obtenidas de pacientes de ambulatorio. La ecuación de regresión obtenida fue $Y = 0,945 X - 1,21$.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Los factores reumatoides son un grupo de anticuerpos que se unen específicamente a la porción Fc de la inmunoglobulina G. Incluso estar presente en un gran número de enfermedades reumáticas tales como SLE y el síndrome de Sjögren, su principal interés clínico asociado con el diagnóstico La artritis reumatoide de (AR).

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	RDIL 1 x 40 mL RLAX 1 x 10 mL CAL 1 x 2 mL		50 - 1 mL 285 - 7 µL
---	--	--	-------------------------

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son analizados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS

WOLFE, Frederick. Et al. **Arthritis and Rheumatism**. v.34, p. 951-960, 1991.
DORNER, Robert W. Et al. **Clinica Chem Acta**. V. 167, p. 1-21, 1987.
SHMERLING, Robert H. Et al. **The American Journal of Medicine**. V. 91, p. 528-534, 1991.
MUIÉ, Vladimir. Et al. **Scand J Rheumatology**. V. 1, p. 181-187, 1972.
PAUL, R. Et al. **Clin Chem**. V. 25/11, p. 1909-1914, 1979.
YOUNG, DS. **Effects of drugs on clinical laboratory test**. V. 4, AACCC Press, 1995.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <=> testes Contains sufficient for <=> tests Contenido suficiente para <=> ensayos
LOT	Número de lote Batch code Denominación de lote		Límite de temperatura Temperature limit Temperatura límite
IVD	Para uso diagnóstico in vitro For in vitro diagnostic medical device Para uso em diagnóstico in vitro		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Noçivo / Irritante Harmful / Irritant Noçivo / Irritante
R <=>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación	CAL	Calibrador Calibrator Calibrador