

**FATOR REUMATÓIDE****K058****INSTRUÇÕES DE USO****FINALIDADE**

Método para determinação quantitativa do Fator Reumatóide (FR). Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**PRINCÍPIO DE AÇÃO**

**Metodologia:** Imunoturbidimetria.

A reação permite quantificar, mediante um método turbidimétrico, a concentração de FR presente na amostra. As partículas de látex suspensas que estão recobertas com Gama globulina humanas são aglutinadas por Fatores Reumatóides presentes no soro. O processo de aglutinação provoca um aumento da densidade óptica. A intensidade da luz dispersada é proporcional à concentração de FR.

**REAGENTES**

**Número 1 - Tampão** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de sódio 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, Azida sódica 15,38 mmol/L, surfactante.

**Número 2 - Látex FR** - conservar entre 2 e 8°C. Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com Gama Globulina humana. Contém: Azida sódica 15,38 mmol/L.

**Número 3 - Calibrador** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Fator Reumatóide e azida sódica 15,38 mmol/L.

**Atenção: A concentração de Fator Reumatóide varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.**

**APRESENTAÇÃO**

Reagente	APRESENTAÇÕES		
	K058-1	K058-2	K058-3
Reagente N°1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL
Reagente N°2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL
Reagente N°3	1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL

**EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS**

Equipamento bioquímico automatizado, Multical e Multicontrol Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

**CUIDADOS ESPECIAIS**

1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5 - Os reagentes 1, 2 e 3 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica.

6 - Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida sódica, pois são irritantes para pele e mucosas.

7 - Os materiais de origem biológica foram testados para HIV e HBsAg usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. **Potencialmente infectante.**

8 - Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9 - Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

**AMOSTRAS**

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. O analito é estável entre 2 e 8°C por até 2 dias e 03 meses a 20°C negativos.

**DESCRIÇÃO DO PROCESSO****TÉCNICA**

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como calibrador o kit Multical Bioclin e como controle o kit Multicontrol Bioclin.

Este kit deve ser usado somente em equipamentos automatizados. **Verificar programação através do site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através do SAC: 0800 031 5454.**

**CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE**

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade

analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

**RASTREABILIDADE**

O calibrador do kit é rastreável ao material de referência NIBSC 64/002 (Rheumatoid Arthritis Serum).

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Os valores de referência para o presente método foram obtidos através da determinação do Fator Reumatóide em populações sadias do sexo masculino e feminino. Inferior a 20 UI/mL. Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

**DESEMPENHO DO PRODUTO****CONTROLE DE QUALIDADE****Exatidão****RECUPERAÇÃO**

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95 e 107%.

**COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA**

O Kit de Fator Reumatóide Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de Fatores Reumatóides comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 1,0163 + 0,9987X$  e o coeficiente de correlação = 0,998677. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

**Precisão****REPETIBILIDADE**

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração (UI/mL)</b>	24,60	150,5	84,80
<b>Desvio Padrão (UI/mL)</b>	0,995	2,704	1,673
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	4,044	1,797	1,973

**REPRODUTIBILIDADE**

Foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos com três amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração (UI/mL)</b>	24,58	153,28	84,33
<b>Desvio Padrão (UI/mL)</b>	0,08	2,47	0,43
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	0,31	1,61	0,51

**Sensibilidade**

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra de concentração 0 (zero) de Fator Reumatóide. A média 7,26 UI/mL com Desvio Padrão de 0,89 UI/mL. A sensibilidade, que indica o Limite de Detecção do Método, corresponde à média mais 3 vezes o Desvio Padrão e é igual a 9,919 UI/mL.

**Linearidade**

A reação é linear até o ponto mais alto da curva de calibração. Para amostras com valores maiores recomenda-se diluir a amostra com Cloreto de sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**

Fator Reumatóide refere-se a um grupo de macroglobulinas (antiglobulinas) que reagem com o fragmento Fc das imunoglobulinas IgG. Na artrite reumatóide o achado do Fator Reumatóide representa o dado sorológico mais importante, presente em cerca de 75% dos pacientes. O seu nível plasmático pode estar significativamente aumentado na velhice, doenças do tecido conjuntivo, hepatopatas crônicas, sífilis, tuberculose, hanseníase, endocardite bacteriana, mononucleose, sarcoidose, calazar, rubéola, neoplasias, infestações parasitárias, transfusões de sangue, transplante renal, síndrome de Sjogren.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry the C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973, 23, 579.
- 3 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976, 22,657.
- 4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980;26, 1459.
- 5 - GALVIN, J. P. et al; Clin. Lab Assays 73, 4th, 1983.
- 6 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J., Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 7 - NOKAMA, Y.; NAKAMURA, R. M., J. Clin. Lab. Anal., 1:15; 1987.
- 8 - OKOMURA, J. M.; MIYAGI, J. M.; TERADA, K. J., Clin. Lab. Anal. 4, 231; 1990.
- 9 - MOORE, T. L., Clin. Biochem, 26; 75-84; 1993.
- 10 - SINGER, J. M. Et al Amer J Med 21, 888; 1952.

**GARANTIA DE QUALIDADE**

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.

**DADOS DO FABRICANTE**

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.:(31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455  
E-mail bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 031 5454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Numero de registro do Kit Fator Reumatóide na ANVISA:  
10269360156

**Revisão:** Março/12

**SIMBOLOGIA UNIVERSAL**

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO

# Bioclin

## FACTOR REUMATÓIDE

K058

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa del Factor Reumatóide (FR). Test inmunoturbidimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Inmunoturbidimetria.

La reacción permite cuantificar, mediante un método turbidimétrico, la concentración de FR presente en la muestra. Las partículas de látex suspendas que están recubiertas con Gama globulina humanas son aglutinadas por Factores Reumatóides presentes en el suero. El proceso de aglutinación provoca un aumento de la densidad óptica. La intensidad de la luz dispersada es proporcional a la concentración de FR.

#### REACTIVOS

**Número 1 – Tampón-** Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Cloruro de sodio 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, azida sódica 15,38 mmol/L, surfactante.

**Número 2 - Látex FR** - Almacenar entre 2 y 8°C. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con Gama Globulina humana. Contiene: azida sódica 15,38 mmol/L.

**Número 3 - Calibrador** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Factor Reumatóide y azida sódica 15,38 mmol/L.

**Atención: La concentración del Factor Reumatóide varía de acuerdo con el lote - Ved rótulo del frasco.**

#### PRESENTACIÓN

Reactivo	PRESENTACIONES		
	K058-1	K058-2	K058-3
Reactivo N° 1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL
Reactivo N° 2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL
Reactivo N°3	1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipo bioquímico automatizado, Multical y Multicontrol Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. **No congelar** Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

#### CUIDADOS ESPECIALES

- 1 - Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2 - Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3 - El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- 4 - Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 5 - Los reactivos 1, 2 y 3 deben ser manoseados cautelosamente, pues son pasibles de contaminación biológica.
- 6 - Manosear con cuidado todos los reactivos que contienen azida sódica, pues son irritantes para la piel y mucosas.
- 7 - Los materiales de origen biológico fueron testados para HIV y HBsAg usando métodos de última generación y presentaron resultados negativos. El riesgo de infección no puede ser excluido y el reactivo debe ser manoseado con el mismo cuidado observado para el suero del paciente. **Potencialmente infectante.**
- 8 - Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- 9 - Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

#### MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis y lipemia intensa. El analito es estable entre 2 y 8°C por hasta 2 días y 03 meses a 20°C negativos.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

#### TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como calibrador el kit Multical Bioclin y como control el kit Multicontrol Bioclin.

Este kit debe ser usado solamente en equipamientos automatizados. **Verificar programación a través del site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o a través del SAC: 0800 031 5454.**

#### CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos.

Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

#### TRAZABILIDAD

El calibrador del kit es trazable al material de referencia NIBSC 64/002 (Rheumatoid Arthritis Serum).

#### VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia para el presente método fueron obtenidos a través de la determinación del Factor Reumatóide en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino. Inferior a 20 UI/mL. Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

#### DESEMPEÑO DEL PRODUCTO CONTROL DE CALIDAD

#### Exactitud RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 95 y 107%.

#### COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El Kit de Factor Reumatóide Bioclin fue comparado con otro método para dosificación de Factores Reumatóides comercialmente disponible. Fueron realizados 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue  $Y = 1,0163 + 0,9987X$  y el coeficiente de correlación = 0,998677. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

#### Precisión

#### REPETIBILIDAD

Fueron realizadas 20 dosificaciones sucesivas con tres muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
<b>Concentración (UI/mL)</b>	24,60	150,5	84,80
<b>Desvío Patrón (UI/mL)</b>	0,995	2,704	1,673
<b>Coefficiente de Variación (%)</b>	4,044	1,797	1,973

#### REPRODUCTIBILIDAD

Fueron realizadas 20 doificaciones durante 20 días consecutivos con tres muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
<b>Concentración (UI/mL)</b>	24,58	153,28	84,33
<b>Desvío Patrón (UI/mL)</b>	0,08	2,47	0,43
<b>Coefficiente de Variación (%)</b>	0,31	1,61	0,51

#### Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra de concentración 0 (zero) de Factor Reumatóide. El promedio 7,26 UI/mL con Desvío Patrón de 0,89 UI/mL. La sensibilidad, que indica el Límite de Detección del Método, corresponde al promedio más 3 veces el Desvío Patrón siendo igual a 9,919 UI/mL.

#### Linealidad

La reacción es lineal hasta el punto más alto de la curva de calibración. Para muestras con valores mayores se recomienda diluir la muestra con Cloruro de sodio 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

#### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Factor Reumatóide se refiere a un grupo de macroglobulinas (antiglobulinas) que reaccionan con el fragmento Fc de las Inmunoglobulinas IgG. En la artritis reumatóide lo encontrado del Factor Reumatóide representa el dato sorológico más importante, presente en cerca de 75% de los pacientes. Su nivel plasmático puede estar significativamente aumentado en la vejez, dolencias del tejido conjuntivo, hepatopatías crónicas, sífilis, tuberculosis, hanseníasis, endocarditis bacteriana, mononucleosis, sarcoidosis, calazar, rubéola, neoplasias, infestaciones parasitarias, transfusiones de sangre, trasplante renal, síndrome de Sjogren.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry the C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973, 23, 579.
- 3 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976, 22,657.

4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980;26, 1459.

5 - GALVIN, J. P. et al; Clin. Lab Assays 73, 4th, 1983.

6 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J., Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.

7 - NOKAMA, Y.; NAKAMURA, R. M., J. Clin. Lab. Anal., 1:15; 1987.

8 - OKOMURA, J. M.; MIYAGI, J. M.; TERADA, K. J., Clin. Lab. Anal. 4, 231; 1990.

9 - MOORE, T. L., Clin. Biochem, 26; 75-84; 1993.

10 - SINGER, J. M. Et al Amer J Med 21, 888; 1952.

#### GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

#### DATOS DEL FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax +55 (31) 3439.5455

E-mail [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileña

#### ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente

















Tel.: 0800 0315454.

E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

Número de registro del Kit Factor Reumatóide en la ANVISA: 10269360156

Revisión: Marzo/12

#### SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO

# Bioclin

## RHEUMATOID FACTOR

**K058**

### USAGE INSTRUCTIONS

#### FUNCTION

Method of quantitative determination of Rheumatoid Factor (RF). Immunoturbidimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** immunoturbidimetry.

The reaction permits you to quantify, using the turbidimetric method, the concentration of RF present in sample. The suspended latex particles covered with human Gamma globulin are agglutinated by Rheumatoid Factors in serum. The agglutination process causes an increase in optical density. The intensity of scattered light is proportional to the concentration of RF.

#### REAGENTS

**Number 1 - Buffer** - store in temperatures between 2 and 8°C. Contains: Sodium Chloride 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, sodium azide 15,38 mmol/L, surfactant.

**Number 2 - RF Latex** - store in temperatures between 2 and 8°C. Suspension of latex particles sensitized with human gamma globulin. Contains: Sodium azide 15.38 mmol/L.

**Number 3 - Calibrator** - store in temperatures between 2 and 8°C. Contains: Rheumatoid Factor and Sodium azide 15,38mmol/L.

**Warning: The concentration of Rheumatic Factor varies according to the lot - see the bottle label.**

#### PRESENTATION

Reagent	Presentations		
	K058-1	K058-2	K058-3
Reagent Nº 1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL
Reagent Nº 2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL
Reagent Nº 3	1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Multical and Multicontrol Bioclin. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

#### TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. **Do not freeze.** Protect from light and avoid moisture.

#### SPECIAL CARE

1 - For *in vitro* diagnostic only.

2 - Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3 - Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4 - Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- Reagents 1, 2 and 3 should be handled cautiously since they are subject to biological contamination.

6 - Handle with care, as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.

7 - The reagent has been tested for HIV and HBsAg using state of the art methods and found negative results. The risk of infection cannot be excluded and the reagent should be handled as cautiously as observed for the patient's serum. **Potentially Infectious.**

8 - We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9 - To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or upon request by the SAC (Advisory Service Customer) of Quibasa.

#### SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis and severe lipemia. The analyte is stable between 2 and 8 up to 2 days and 3 months at -20 °C.

#### PROCESS DESCRIPTION

##### TECHNIQUE

Bioclin recommends, as calibrator Multical Bioclin Kit and as control Multicontrol Bioclin Kit.

This kit should only be used in automated equipment. **Check programming through the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or through the SAC: 0800 031 5454.**

##### INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

##### TRACEABILITY

The kit's calibrator is traceable to the reference material NIBSC 64/002 (Rheumatoid Arthritis Serum).

#### REFERENCE VALUES

The reference values for this method were obtained through determination of Rheumatoid Factor in healthy male and females populations. Less than 20 UI/mL. These values should be used as guidance and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

#### PRODUCT PERFORMANCE

##### QUALITY CONTROL

##### Accuracy

##### RECOVERY

The recovery analysis was performed with 05 determinations of samples. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 95 and 107%.

#### COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGY SPECIFICITY

The Bioclin Rheumatoid Factor kit was compared with other commercially available methods for determination of Rheumatic Factor dosage. 07 analyses were performed and the results were evaluated. We obtained the linear equation  $Y = 1,0163 + 0,9987X$  and correlation coefficient = 0,998677. With these results we can conclude that the kit has good methodological specificity.

##### Precision

##### REPEATABILITY

20 successive measurements were performed with three samples with different concentration, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (UI/mL)	24,60	150,5	84,80
Standard Deviation (UI/mL)	0,995	2,704	1,673
Coefficient of Variation (%)	4,044	1,797	1,973

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (UI/mL)	24,58	153,28	84,33
Standard Deviation (UI/mL)	0,08	2,47	0,43
Coefficient of Variation (%)	0,31	1,61	0,51

### Sensitivity

Sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample with concentration of 0 (zero) Rheumatic Factor. The average 7,26 UI/mL with a standard deviation of 0,89 UI/mL. The sensitivity, which indicates the Method Detection Limit, corresponds to the average plus 3 times the value of the standard deviation and is equal to 9,919 UI/mL.

### Linearity

The reaction is linear until the highest point in the calibrator curve. For samples with higher values than it is recommended to dilute the sample with sodium chloride 0.85% repeat the dosage and multiply the result by the dilution factor.

### DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Rheumatoid factor refers to a group of macroglobulins (antiglobulin) that react with the Fc fragment of immunoglobulins IgG. In rheumatoid arthritis the finding of Rheumatoid Factor represents the most important serological data, present in about 75% of patients. Its plasma level can be significantly increased in old age, connective tissue diseases, liver diseases syphilis, tuberculosis, leprosy, bacterial endocarditis, mononucleosis, sarcoidosis, leishmaniasis, measles, cancer, parasitic infestations, blood transfusions, renal transplant, Sjogren syndrome.

### BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry the C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973, 23, 579.
- 3 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976, 22,657.
- 4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980;26, 1459.
- 5 - GALVIN, J. P. et al; Clin. Lab Assays 73, 4th, 1983.
- 6 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J., Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 7 - NOKAMA, Y.; NAKAMURA, R. M., J. Clin. Lab. Anal., 1:15; 1987.
- 8 - OKOMURA, J. M.; MIYAGI, J. M.; TERADA, K. J., Clin. Lab. Anal. 4, 231; 1990.
- 9 - MOORE, T. L., Clin. Biochem, 26; 75-84; 1993.
- 10 - SINGER, J. M. Et al Amer J Med 21, 888; 1952.

### QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

### MANUFACTURER'S DATA

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
 Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
 Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax +55 (31) 3439.5455  
 E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

### CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service  
 Phone.: 0800 0315454.  
 E-mail: sac@bioclin.com.br

Rheumatic Factor Kit registration number at ANVISA: 10269360156.

**Review:** March/12

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY  
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION  
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT  
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS  
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON