

Referências para encomenda

Reagentes

REF		CONT
RFCOL-B00	Universal dedicado	1 x 17 ml R1 + 1 x 10 ml R2
RFCOL-H00	Universal dedicado	2 x 17 ml R1 + 2 x 10 ml R2
RFCOL-C00	Universal dedicado	2 x 40 ml R1 + 2 x 20 ml R2

Outros produtos necessários

REF		CONT
RFREK-000	Kit de Calibradores de Fator Reumatóide (5 Níveis)	5 x 1 ml
RFREH-001	Calibrador de Fator Reumatóide	1 x 1 ml
RFREH-005	Calibrador de Fator Reumatóide	1 x 5 ml
RFCO-002	Controlo de Fator Reumatóide	1 x 2 ml

Campo de utilização – Destino

Reagente de diagnóstico in vitro para a determinação quantitativa do fator reumatóide em amostras de origem humana por imunocolorimetria em sistemas fotométricos.

Interesse clínico – Validade científica

Os fatores reumatóides são anticorpos presentes em caso de artrite reumatóide, mas também de síndrome de Sjögren, de esclerodermia, de dermatomiosite, de doença de Waldenström, de sarcoidose ou ainda de lúpus eritematoso agudo disseminado. Os fatores reumatóides geralmente são utilizados para o diagnóstico da artrite reumatóide e são, juntamente com os anticorpos anti-CCP, os únicos marcadores biológicos aceites pela American Rheumatism Association para a classificação desta patologia. Estes auto-anticorpos reagem com as IgG humanas. Na sua maioria, os fatores reumatóides são anticorpos de classe IgM mas também encontramos fatores reumatóides de classe IgG, IgA, IgD ou ainda IgE. Independentemente do tipo, estes anticorpos dirigem-se sempre para a porção Fc das IgG humanas e animais.

Princípio do método

Partículas de ouro coloidal são estabilizadas com o auxílio de imunoglobulinas G policlonais dirigidas especificamente contra a fator reumatóide humana. A reação destes conjugados com a fator reumatóide humana presente numa amostra biológica provoca a aglutinação específica das partículas de ouro. Esta aglutinação, diretamente proporcional à concentração de fator reumatóide da amostra, é lida a 546 nm e 600 nm.

Advertências e precauções de utilização

- Exclusivamente para diagnóstico in vitro.
- Deve ser manipulado por pessoal habilitado sob a responsabilidade de um biólogo.
- Os produtos de origem humana foram submetidos a um rastreio negativo relativamente a anticorpos anti-VIH 1 e 2, anticorpos anti-VHC e antigénio HBs, mas devem, no entanto, ser manipulados como produtos potencialmente infecciosos.
- Estes produtos contêm azida de sódio. Os produtos que contêm azida de sódio devem ser manipulados com precaução: evitar a ingestão e o contacto com a pele ou as mucosas.
- A azida de sódio torna-se explosiva ao contacto com metais pesados como o cobre ou o chumbo.

Amostras

Condições de colheita

Colher as amostras segundo as técnicas laboratoriais clássicas e, por conseguinte, utilizar apenas os procedimentos, os tubos ou os recipientes de colheita apropriados.

Tipo de amostra

Soro e plasma (heparinizado ou EDTA) frescos.

Conservação e estabilidade das amostras

Temperatura	Estabilidade
- 20 °C	≤ 3 meses
4 - 8 °C	≤ 8 dias
20 - 25 °C	≤ 1 dias

As presentes informações proveem de dados fornecidos por "Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests" e por "WHO".

Reagentes

Composição e concentrações/Conservação

Compostos ativos:

Reagente R1: nenhum.

Reagente R2: Suspensão de partículas de ouro revestidas de Imunoglobulinas G policlonais ($\pm 0,77$ mg/ml) contra as quais se dirigem especificamente os isótipos IgG, IgA e IgM do fator reumatóide humano.

Outros componentes:

Reagente R1: tampão, polímero, sal inorgânico e conservante.

Reagente R2: tampão, sal inorgânico e conservante.

Temperatura de conservação:

Reagente R1: 2 - 8 °C.

Reagente R2: 2 - 8 °C.

Preparação

Prontos a utilizar.

Conservação e estabilidade

Os reagentes são estáveis até ao prazo de validade indicado na embalagem (mês completo), nas condições de conservação e de manipulação recomendadas a seguir indicadas:

- Frasco não aberto conservado à temperatura indicada na embalagem.
- Frasco aberto: fechar após utilização ou colocar no analisador fechado para este efeito, não contaminado pela manipulação e conservado à temperatura indicada na embalagem.

Nota:

- Não congelar os reagentes.
- Os reagentes à base de nanopartículas podem sedimentar com o passar do tempo. Pode ser necessário homogeneizá-los suavemente fazendo girar o frasco várias vezes.

Outros materiais necessários

Equipamento laboratorial habitual, tal como um sistema analítico equipado com um detetor fotométrico.

Calibração

Aferição

A curva de calibração é traçada utilizando o kit de calibração indicado na secção “Referência para encomenda”. O ponto zero da curva de calibração é obtido com soro fisiológico.

Rastreabilidade

O método foi padronizado relativamente a um método de referência rastreável ao padrão internacional, tal como descrito na ficha técnica dos calibradores associados (ver secção “Referências para encomenda”).

Calibrar o método quando o número de lote do reagente muda ou em caso de modificação dos desempenhos (contactar o fabricante se as modificações subsistirem) ou quando o controlo da qualidade assim o exigir.

Controlo de qualidade

A frequência dos controlos e os limites de confiança devem ser adaptados às exigências do laboratório. Os resultados devem situar-se dentro dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados se situem fora dos limites definidos. Cumprir a legislação nacional e as diretivas locais em vigor em matéria de controlo de qualidade.

A curva de calibração e a sua estabilidade devem ser validadas utilizando os materiais de controlo indicados na secção “Referências para encomenda”.

Valores de referência

Negativo	Valores de referência < 20 kIU/L
----------	-------------------------------------

Unidades internacionais: kIU/L

Unidades convencionais: IU/mL

As presentes informações proveem de dados fornecidos por “Clinical guide to laboratory tests”. Cada laboratório deve verificar a validade dos seus valores e estabelecer, conforme necessário, os seus próprios valores de referência de acordo com a população analisada.

Desempenhos analíticos

Os desempenhos analíticos aqui indicados são fornecidos a título indicativo. Os resultados obtidos pelo laboratório podem diferir destes valores.

Os desempenhos analíticos foram determinados seguindo as indicações de “Guide technique d’accreditation de vérification (Portée A)/validation (Portée B) des méthodes en biologie médicale”; document SH GTA 04 Révision 01.

Intervalo de medição

2,228 - 120 kIU/L

O intervalo de medição é fixado pelo limite de quantificação e pelo limite de linearidade. As amostras com uma concentração superior ao limite superior devem ser diluídas.

Limite de deteção

0,784 kIU/L

Trata-se do sinal mais pequeno expresso em quantidade ou concentração que pode ser distinguido com determinada probabilidade de um branco realizado nas mesmas condições.

O estudo do limite de deteção baseia-se na análise estatística da diferença de sinais observada entre os brancos e as amostras.

Interferências (especificidade analítica)

Não existe qualquer reação cruzada conhecida do antissoro ou dos anticorpos utilizados.

As amostras com coloração anormal e com partículas podem causar, conforme o sistema analítico, erros de doseamento. Estas amostras devem ser clarificadas química ou fisicamente antes do doseamento.

Precisão

A precisão é avaliada recorrendo à repetibilidade (CV dentro de uma série) e à fidelidade intermediária (CV entre séries).

	Repetibilidade (n=30)		Reprodutibilidade (n=30)	
	Média (kIU/L)	CV (%)	Média (kIU/L)	CV (%)
Nível 1	9,4	4,31	9,2	7,89
Nível 2	20,9	1,33	21,54	4,37
	114	1,27	117,07	3,91

Justeza – Exatidão

A justeza, quantificada pelo viés, é calculada comparando a média obtida no estudo de fidelidade intermediária, estabelecida com amostras de CQI, com o valor-alvo esperado, assimilado ao valor “verdadeiro” da amostra testada.

A exatidão é definida como a estreiteza da concordância entre um valor medido e um valor verdadeiro de um mensurando (grandeza que se pretende medir).

A DiAgam autoriza um viés de 5% em relação ao padrão internacional ou a um método de referência rastreável ao padrão internacional, caso exista.

Limites do método

Os resultados deste teste devem ser sempre interpretados em função dos antecedentes clínicos do doente, os sinais clínicos e outras constatações.

Prozona

Ao limitar a linearidade ao valor do limite superior do intervalo de medição, não foi observado qualquer efeito do excesso de antígeno para amostras com uma concentração até 1360 kIU/L.

Efeito de matriz

As amostras de controlos interlaboratoriais e de controlos podem dar resultados diferentes dos obtidos com outros métodos de doseamento, devido ao efeito de matriz. Nesse caso, poderá ser necessária uma análise dos resultados em função dos valores-alvo específicos do método utilizado. Em caso de dúvida, contactar o fabricante.

Procedimento de utilização

Na DiAgam encontram-se disponíveis aplicações automáticas validadas para diferentes analisadores. O procedimento de utilização que se encontra abaixo permite recorrer a uma aplicação manual ou automática do reagente (ter o cuidado de respeitar os rácios de amostra/R1/R2). Para mais informações, contactar o fabricante.

Misturar 3µl de amostra com 150µl de reagente R1 e incubar a mistura durante 5 minutos a 37 °C. De seguida, acrescentar à mistura reativa 100µl de reagente R2. De seguida, ler a densidade ótica com um comprimento de onda de 546nm (comprimento de onda primária) (DO1 546nm) e com um comprimento de onda de 600nm (comprimento de onda secundária) (DO1 600nm). Incubar a 37 °C durante 5 minutos. Efetuar uma segunda medição de DO a 546nm (DO2 546nm) e a 600nm (DO2 600 nm).

Esta manipulação deve ser realizada com uma amostra “branco reativo” (soro fisiológico, considerado como o ponto zero da curva de calibração), com os calibradores indicados na secção “Referências para encomenda” e para terminar com as amostras de concentrações desconhecidas.

A fim de obter a DO final da amostra é necessário, antes de mais, calcular as DO intermédias, tal como indicado nas equações seguintes:

$$DO1 \text{ intermédia} = DO1 (546 \text{ nm}) - DO1 (600\text{nm})$$

$$DO2 \text{ intermédia} = DO2 (546\text{nm}) - DO2 (600\text{nm})$$

A DO final é por fim calculada, conforme indicado na equação seguinte:

$$DO \text{ final} = DO2 \text{ intermédia} - f \times DO1 \text{ intermédia}$$

Em que "f" é um fator que tem em conta a diferença de volume entre as duas medições de DO.















A DO final da amostra "branco reativo", assim como dos calibradores de concentrações conhecidas permite traçar uma curva de calibração. A soma da DO medida para uma amostra desconhecida sobre esta curva de calibração permite determinar a concentração da mesma.


Bibliografia

1. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
3. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990
4. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Legenda dos símbolos

Os símbolos seguintes são suscetíveis de figurar no acondicionamento e no rótulo:

	Número de lote		Tampão
	Utilizar até		Calibrador
	Fabricante		Elevado
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Médio
	Temperatura (Conservação a)		Baixo
	Referência		4 níveis
	Consultar as instruções de utilização		5 níveis
	Reagente		6 níveis
	Kit		Controlo
	Conteúdo		Este produto está conforme com a Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
	Anticorpos ou Antissoro		

 DiAgam Headquarters Distributed by	DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgique DiAgam France: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, France
--	--

All product names, registered trademarks, company names in this document remain the property of their respective owners.