

Fator Reumatóide Turb Cepa – Turbidimetria

Finalidade

Kit para determinação quantitativa de fatores reumatóides em amostras de soro.

Princípio do método

Fator Reumatóide Turb Cepa é um teste baseado na reação imunológica entre fatores reumatóides e partículas de látex de poliestireno sensibilizado por seu anticorpo correspondente (IgG).

Reagentes fornecidos

1. **Látex:** Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com gama-globulina humana; azida sódica 0,095 %. (1x 10 mL)

2. **Tampão:** Tampão TRIS 20 mmol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,2. (1x 40 mL)

3. **Padrão:** Soro humano. A concentração está indicada no rótulo do frasco. O valor da concentração é rastreável ao material de referência (BCR 470, IRMM). (1x 3 mL, após reconstituição.)

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração na faixa entre 2 e 8°C.

Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

Insumos e equipamentos necessários não fornecidos

- Banho-maria
- Cronômetro
- Espectrofotômetro
- Pipetas manuais ou automáticas
- Ponteiras descartáveis
- Salina 0,9%
- Papel milimetrado ou software de interpolação de curva

Precauções e cuidados especiais

• Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

• Não congelar os reativos.

• Os reagentes contêm azida sódica, irritante para a pele e mucosas. Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato munidos desta instruções de uso.

• Todos os reagentes derivados de sangue humano foram testados contra HBsAg e Anti-HIV, pelo método de imunoensaio enzimático, e apresentaram resultados negativos. Entretanto, todo o material deve ser manuseado segundo critérios de biossegurança preconizados pelo laboratório.

• Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.

• Usar luvas descartáveis quando manusear amostras e reagentes.

• Não comer, beber, fumar, armazenar e preparar alimentos ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.

• Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Amostra biológica

• Soro

Estável durante 48 horas entre 2 a 8 °C.

Procedimento

Ler cuidadosamente, as instruções desta bula.

Preparo dos reagentes

• Padrão

Diluir o padrão com 3 mL de água destilada/deionizada. O padrão é estável por 30 dias entre 2 e 8°C.

• Curva de Calibração

Após reconstituir o padrão (ver preparo dos reagentes), realizar as seguintes diluições:

Diluição	1	2	3	4	5
Padrão FR	10 µL	20 µL	40 µL	60 µL	80 µL
Salina 0,9%	70µL	60µL	40µL	20µL	-
*Fator de Diluição	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

Multiplicar o valor do ***Fator de Diluição** pela concentração do padrão fornecido no rótulo do mesmo.

Ex:

Concentração do Padrão: 120 IU/mL

Fatores de diluição: 0,125 / 0,25 / 0,5 / 0,75 / 1

Concentrações dos padrões diluídos (1 a 5) respectivamente: 15 / 30 / 60 / 90 / 120 IU/mL

Dosagem – Curva de calibração

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
2. Pré-aquecer o espectrofotômetro a 37°C;
3. Acerar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada.
4. Pipetar em uma cubeta termostatizada a 37°C como a seguir:

	Branco	Padrão
Padrão Diluído (1 a 5)	-	10µL
Látex (R1)	200µL	200µL
Tampão (R2)	800µL	800µL

5. Ler a absorbância em 650 nm (± 20 nm) aos 120 segundos.

Curva de Calibração - Cálculos

Calcular a diferença da absorbância (Abs.Padrão – Abs Branco) de cada ponto da curva de calibração e utilizar papel milimetrado para representar os valores encontrados em um gráfico absorbância (ordenada) x concentração (abscissa).

Dosagem – amostras

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
2. Pré-aquecer o espectrofotômetro a 37°C;
3. Acerar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada.
4. Pipetar em uma cubeta termostatizada a 37°C como a seguir:

	Branco	Amostra
Amostra	-	10µL
Látex (R1)	200µL	200µL
Tampão (R2)	800µL	800µL

5. Ler a absorbância em 650 nm (± 20 nm) aos 120 segundos.

Cálculos

Interpolar os valores de absorbância das amostras no gráfico (**curva de calibração**), para que se possa encontrar os respectivos valores de concentração das amostras.

Valores de referência

*Até 30 IU/mL

*Estes valores são dados apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência.

Linearidade

A reação é linear até 160 IU/mL. Para valores acima de 160 IU/mL diluir a amostra 1/5 com água destilada/deionizada. Multiplicar o valor encontrado pelo fator de diluição (5).

Sensibilidade

A sensibilidade do teste foi ajustada para detectar valores de fatores reumatóides a partir de 2 IU/mL.

Repetitividade

Concentração Média (IU/mL)	CV	n
24	5,3 %	20
39	5,6 %	20

Reprodutibilidade

Concentração Média (IU/mL)	CV	n
24	6,6 %	25
39	6,1 %	25

Efeito prozona

A técnica não apresentou efeito prozona em amostras com valores menores que 800 IU/mL.

Controle de qualidade

O laboratório deve, preferencialmente, participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Interferentes

A lipemia (triglicérides >10 g/L), a hemólise (hemoglobina >10 g/L), a bilirrubina (>20 mg/dL) e o fator reumatóide (>200 UI/mL) não interferem. Outros medicamentos ou substâncias podem interferir.

Apresentação

Número de testes : 50

Automação

Os reagentes podem ser utilizados em analisadores automáticos. Vide programação no verso ou solicite informações ao seu distribuidor.

Referências bibliográficas

1. Melamis LM, Ruutsalo MH, Nissilä H. Evaluation of a quantitative immunoturbidimetric assay for rheumatoid factors. *Clin Chem* 1986; 32: 1890-1894.
2. Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 303-307.

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

(31) 3394-9005 (Ramal: 211)

sac@mbiolog.com.br

REV.: 02/07

COBAS MIRA/ PLUS®

GENERAL	
MEASUREMENT MODE	ABSORB
REACTION MODE	R-S -SR1 - 3
CALIBRATION MODE	LOGIT/LOG 5 - 6
REAGENT BLANK	REAG/DIL - 2
CLEANER	NO - 1
WAVELENGTH	600 nm - 1
DECIMAL POSITION	2
UNIT	27 (IU/mL)
ANALYSIS	
POST. DIL FACTOR	2
CONC. FACTOR	NO - SPACE
SAMPLE CYCLE	1
VOLUME	3 µL
DILUTION NAME	H2O - 0
VOLUME	10 µL
REAGENT CYCLE	1
VOLUME	240 µL
STAR R1 CYCLE	2
VOLUME	60 µL
DILUTION NAME	H2O - 0
VOLUME	10 µL
CALCULATION	
SAMPLE LIMIT	NO - SPACE
REACTION DIRECTION	INCREASE - 1
CHECK	ON - 1
CONVERSION FACTOR	1
OFFSET / TEST RANGE LOW	0 / 0
HIGH	160 IU/mL
NORMAL RANGE LOW	0
HIGH	30 IU/mL
NUMBER OF STEPS	1
CALCULATION STEP A	ENDPOINT - 1
READING FIRST	CB
LAST	7
REACTION LIMIT	NO - SPACE
CALIBRATION	
CALIBRATION INTERVAL	ON REQUEST - 3
TIME	NO - SPACE
REAGENTE RANGE LOW	NO - SPACE
HIGH	NO - SPACE
BLANK RANGE LOW	NO - SPACE
HIGH	NO - SPACE
STANDARD POS	
STD 1 - 5	Inserir o valor dos 5 padrões diluídos. (ver curva de calibração)

EXPRESS 550/PLUS®

TEST NAME: FR TURB	TEST: FR TURB
TEST BAR CODE: IPU*	
TEST TYPE: END POINT	CURVE TYPE: 2-Logit 5
UNITS: IU/mL	Nº OF DECIMAL PLACE: 1
PRIMARY WAVELENGTH: 600	SECONDARY WAVELENGTH:
READ TIME / INTERVAL: 10	SAMPLE BLANK: YES
FACTOR:	
CALIBRATION INTERVAL: 180 h	Nº OF REPLICATES: 2
Nº OF CALIBRATOR: 6	
LOW BLANK A LIMIT: - 0.100	HIGH BLANK A LIMIT: 1500
LOW A LIMIT: - 0.100	HIGH A LIMIT: 2000
LOW NORMAL: 0	HIGH NORMAL: 30
LINEARITY LIMIT: 160	CURVE S.D. LIMIT: 8
SAMPLE VOLUME: 4 µL / Reru Dil. Ratio: 2 µL	TEST: FR TURB
SAMPLE DILUENTE BOTTLE TYPE: *	PREDILUTION RATIO: 1
REAGENT DILUENTE BOTTLE TYPE: *	
REAGENT DILUENT: VOL. RAG. BD DIL	LAG TIME BT
REAGENT 1: 280	30 *
REAGENT 1: 70	120 *
IPU: Inserido Pelo Usuário	
*: Entre com o tipo de frasco utilizado. Plástico ou Vidro	

SELECTRA 2

NAME: FR TURB	PROZONE CHECK: NO
MODE: Twopoint	REF. MALE LOW: 0
WAVELENGTH: 620 nm	REF. MALE HIGH: 30
UNITS: IU/mL	REF. FEMALE LOW: 0
Decimals: 1	REF. FEMALE HIGH: 30
LOW CONC.: 2	CORRELATION FACTOR: 1
HIGH CONC.: 160	CORRELATION OFFSET: 0
CALIBRATOR NAME: IPU*	
REPEAT: 2	
NUMBER: 5	
CONCENTRACION: IPU*	
INTERVAL: IPU*	
Cut offT: No	
DUAL MODE	
NAME: PCR TURB	LOW ABSORBANCE: -0.100
SAMPLE BLANK: NO	HIGH ABSORBANCE: 3000
R1 BOTTLE: 25 mL	R ABS LOW LIMIT: -0.100
NORMAL VOLUME: 240 µL	R ABS HIGH LIMIT: 2.300
RERUN VOLUME: 240 µL	R ABS DEVIATION: 3.000
SAMPLE	
NORMAL VOLUME: 2µL	REAG BLANK : YES
RERUN VOLUME: 1µL	CAL LOW LIMIT: IPU*
R2 BOTTLE: 5 mL	CAL HIGH LIMIT: IPU*
NORMAL VOLUME: 60 µL	FACTOR: -
RERUN VOLUME: 60 µL	
PREDITION: NO	
SLOPE BLANK : NO	
POINT ONE, TWO: -3, 130 sec.	