

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 imunoenensaio 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. Acertar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada.
4. Pipetar em uma cubeta termostatzada a 37°C como a seguir:

	Branco	Padrão
Branco	-	-
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. Acertar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada.
4. Pipetar em uma cubeta termostatzada a 37°C como a seguir:

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

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

Cálculos

Interpolando 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

*Este 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 apartir 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. Melamies 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

REACTION MODE

CALIBRATION MODE

REAGENT BLANK

CLEANER

WAVELENGTH

DECIMAL POSITION

UNIT

ANALYSIS

POST. DIL FACTOR

CONC. FACTOR

SAMPLE CYCLE

VOLUME

DILUTION NAME

VOLUME

REAGENT CYCLE

VOLUME

STAR R1 CYCLE

VOLUME

DILUTION NAME

VOLUME

CALCULATION

SAMPLE LIMIT

REACTION DIRECTION

CHECK

CONVERSION FACTOR

OFFSET / TEST RANGE LOW

HIGH

NORMAL RANGE LOW

HIGH

NUMBER OF STEPS

CALCULATION STEP A

READING FIRST

LAST

REACTION LIMIT

CALIBRATION

CALIBRATION INTERVAL

TIME

REAGENTE RANGE LOW

HIGH

BLANK RANGE LOW

HIGH

STANDARD POS

STD 1 - 5

ABSORB

R-S -SR1 - 3

LOGIT/LOG 5 - 6

REAG/DIL - 2

NO - 1

600 nm - 1

2

27 (IU/mL)

2

NO - SPACE

1

3 µL

H2O - 0

10 µL

1

240 µL

2

60 µL

H2O - 0

10 µL

NO - SPACE

INCREASE - 1

ON - 1

1

0 / 0

160 IU/mL

0

30 IU/mL

1

ENDPOINT - 1

CB

7

NO - SPACE

ON REQUEST - 3

NO - SPACE

NO - SPACE

NO - SPACE

NO - SPACE

NO - SPACE

Inserir o valor dos 5 padrões diluídos.
(ver curva de calibração)

EXPRESS 550/PLUS®

TEST NAME: FR TURB

TEST BAR CODE: IPU*

TEST TYPE: END POINT

UNITS: IU/mL

PRIMARY WAVELENGTH: 600

READ TIME / INTERVAL: 10

FACTOR:

CALIBRATION INTERVAL: 180 h

Nº OF CALIBRATOR: 6

LOW BLANK A LIMIT: - 0.100

LOW A LIMIT: - 0.100

LOW NORMAL: 0

LINEARITY LIMIT: 160

SAMPLE VOLUME: 4 µL / Reru Dil. Ratio: 2 µL

SAMPLE DILUENTE BOTTLE TYPE: *

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

TEST: FR TURB

CURVE TYPE:: 2-Logit 5

Nº OF DECIMAL PLACE: 1

SECONDARY WAVELENGTH:

SAMPLE BLANK: YES

Nº OF REPLICATES: 2

HIGH BLANK A LIMIT: 1500

HIGH A LIMIT: 2000

HIGH NORMAL: 30

CURVE S.D. LIMIT: 8

TEST: FR TURB

PREDILUTION RATIO: 1

SELECTRA 2

NAME: FR TURB

MODE: Twopoint

WAVELENGTH: 620 nm

UNITS: IU/mL

Decimals: 1

LOW CONC.: 2

HIGH CONC.:160

CALIBRATOR NAME: IPU*

REPEAT: 2

NUMBER: 5

CONCENTRACION: IPU*

INTERVAL: IPU*

Cut offT: No

DUAL MODE

NAME: PCR TURB

SAMPLE BLANK: NO

R1 BOTTLE: 25 mL

NORMAL VOLUME: 240 µL

RERUN VOLUME: 240 µL

SAMPLE

NORMAL VOLUME: 2µL

RERUN VOLUME: 1µL

R2 BOTTLE: 5 mL

NORMAL VOLUME: 60 µL

RERUN VOLUME: 60 µL

PREDITION: NO

SLOPE BLANK : NO

POINT ONE, TWO: -3, 130 sec.

PROZONE CHECK: NO

REF. MALE LOW: 0

REF. MALE HIGH: 30

REF. FEMALE LOW: 0

REF. FEMALE HIGH: 30

CORRELATION FACTOR: 1

CORRELATION OFFSET: 0

LOW ABSORBANCE: -0.100

HIGH ABSORBANCE: 3000

R ABS LOW LIMIT: -0.100

R ABS HIGH LIMIT: 2.300

R ABS DEVIATION: 3.000

REAG BLANK : YES

CAL LOW LIMIT: IPU*

CAL HIGH LIMIT: IPU*

FACTOR: -