

# Instruções de Uso



## FATORES REUMATÓIDES – LÁTEX CEPA

### Finalidade

kit para determinação qualitativa e semi-quantitativa de fatores reumatóides em amostras de soro.

### Princípio do método

Fator Reumatóide 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 Fatores Reumatóides: suspensão de partículas de látex sensibilizadas com fração IgG humana e azida sódica 0,095% (1x 2,5 mL).
  - 2. Controle positivo: Soro humano, azida sódica 0,095 %. (1 x 0,5 mL).
  - 3. Controle negativo: Soro animal, azida sódica 0,095 %. (1 x 0,5 mL).
- Obs.: O Látex é comercializado, também, em apresentação individual.

- Acessórios auxiliares
- Lâmina de ensaio

### 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 de 2 a 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

- Água destilada ou deionizada
- Agitador orbital
- Cronômetro
- Pipetas manuais ou automáticas
- Ponteiras descartáveis
- Vidraria

### Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".

• O Reagente nº 1 (látex) não deve ser congelado. Tal fato acarreta a liberação da IgG humana.

• O Reagente nº 2 (controle positivo) deve apresentar uma nítida aglutinação após 2 minutos.

• O Reagente nº 3 (controle negativo) deve apresentar como uma suspensão homogênea e sem aglutinação visível até 2 minutos após a realização do teste.

• Os controles se encontram prontos para uso. Qualquer alteração em sua constituição afeta os testes.

• 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. Não trocar conta-gotas e tampas dos frascos, afim de se evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.

• Usar luvas descartáveis quando manusear amostras e reagentes.

• A sensibilidade do ensaio é reduzida sob baixas temperaturas. Recomenda-se trabalhar em temperaturas acima de 10 °C.

• Utilizar somente água para lavar a lâmina.

• 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. Amostras hemolisadas ou fortemente lipêmicas não são adequadas para o teste, pois podem provocar reações inespecíficas.

### Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

## Preparo dos reagentes:

Os reagentes encontram-se prontos para uso.

## Técnica Macro (Qualitativo)

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente. Homogeneizar suavemente o antígeno antes do uso.
2. Depositar 40  $\mu$ L da amostra a ser testada e uma gota de cada controle em círculos distintos, sobre a superfície da lâmina de ensaio.
3. Adicionar uma gota de látex ao lado de cada amostra a ser testada e dos controles.
4. Homogeneizar, com espátulas distintas, espalhando completamente a mistura sobre a área delimitada de cada círculo.
5. Inclinar a lâmina para frente e para trás, suavemente, ou utilizar um agitador orbital com rotação de 100 rpm, durante 2 minutos. Após este período, realizar a leitura dos resultados sob luz artificial.

## Técnica Micro (Qualitativa)

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente. Homogeneizar suavemente o antígeno antes do uso.
2. Depositar 25  $\mu$ L da amostra a ser testada e 25  $\mu$ L de cada controle, em círculos distintos, sobre a superfície da lâmina de ensaio.
3. Adicionar 25  $\mu$ L de látex ao lado de cada amostra a ser testada e dos controles.
4. Homogeneizar, com espátulas distintas, espalhando completamente a mistura sobre a área delimitada de cada círculo.
5. Inclinar a lâmina para frente e para trás, suavemente, ou utilizar um agitador orbital com rotação de 100 rpm, durante 2 minutos. Após este período, realizar a leitura dos resultados sob luz artificial.

## Interpretação dos resultados

Examinar, macroscopicamente, a presença de aglutinação visível no minuto seguinte à finalização da reação, evitando mover ou levantar a lâmina durante a observação.

**Reação Positiva:** Nítida aglutinação indica concentração maior ou igual 8 UI/mL em amostras de soro.

Soros positivos podem ser titulados.

**Reação Negativa:** Ausência de aglutinação indica concentração menor que 8 UI/mL em amostras de soro.

## Técnica Semi-quantitativa

Para realizar a titulação, identificar 5 tubos de ensaio, correspondentes à cada diluição e então diluir as amostras em solução fisiológica salina, conforme o esquema abaixo:

Diluição	FR (UI/mL) na amostra
1+1 (1:2)	16
1+3 (1:4)	32
1+7 (1:8)	64
1+15 (1:16)	128
1+31 (1:32)	256

Proceder aos testes em separado, conforme a técnica supracitada para determinação

qualitativa. Interpretar como concentração de fatores reumatóides na amostra aquela que corresponder à maior diluição e que apresentar aglutinação nítida. Multiplicar o valor correspondente ao fator de diluição encontrado pelo limite de sensibilidade do kit (8 UI/mL). Expressar o resultado em UI/mL.

## Exemplo:

Diluição reativa: 1:4

Concentração de fatores reumatóides =  $4 \times 8 = 32$  UI/mL

## Valores de referência

A literatura descreve valores clínicos de referência diferenciados para diversas patologias. Por este motivo é recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

## Sensibilidade

A sensibilidade do teste foi ajustada para detectar cerca de 8 UI/mL do Padrão Internacional de soro articular da Organização Mundial de Saúde.

## Controle de qualidade

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

## Interferentes

Reações falso positivas podem ocorrer em outras condições como na mononucleose, hepatite, sífilis e em pacientes idosos.

A sensibilidade do teste pode ser reduzida em baixas temperaturas. Resultados melhores são obtidos em temperaturas superiores à 10°C.

## Apresentação

Número de testes macro: 60

Número de testes micro: 100

## Referências bibliográficas

SINGER J. M. et al. Amer. J. Med. 1956; 21: 888-982

JONES W L et al. Amer Clin Path 1973; 60: 603-610

WAALER M et al. Arthritis Rheum 1961; 4: 47-54

## SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

(31) 3507-0707

 [sac@mbiolog.com.br](mailto:sac@mbiolog.com.br)