

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

#### Somente para uso diagnóstico *in vitro*

##### Princípio do teste

O Kit FR Cepa Látex é um teste baseado na reação imunológica entre fatores reumatóides e partículas de látex de poliestireno sensibilizado por seu anticorpo correspondente (IgG).

##### Composição dos reagentes e apresentação

###### Apresentação Kit:

**Látex** Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com gamaglobulina humana; azida sódica 0, 095 % - 1x2,5 mL

**C+** Soro humano contendo concentração de fatores reumatóides acima de 8 UI/mL – 1x1 mL

**C** Soro humano isento de fatores reumatóides – 1x1 mL

**Acessórios** Lâminas de ensaio e espátulas descartáveis.

###### Apresentação frasco:

**Látex** Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com gamaglobulina humana; azida sódica 0, 095 % - 1x2,5 mL

##### Materiais necessários não fornecidos

- Cronômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Agitador orbital.

##### Armazenamento e transporte

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original. Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

##### Precauções e cuidados especiais

- 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.

- O Látex não pode ser congelado.
- 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, a fim 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.
- Quando concentrações elevadas de Proteína C Reativa estão presentes na amostra, pode-se obter um resultado falso-negativo em decorrência do efeito prozona. É recomendável a repetição do teste utilizando um volume de 10 µL da amostra.
- Utilizar somente água para lavar a lâmina de ensaio
- 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 infeciosos.

##### Amostra biológica

###### Soro

Os fatores reumatóides são estáveis por 48 horas entre 2 a 8 °C. Amostras hemolisadas ou fortemente lipêmicas não são adequadas para o teste, pois podem provocar reações inespecíficas.

###### Nota

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

##### Procedimento Qualitativo

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente. Homogeneizar suavemente o antígeno antes do uso.

2. Adicionar, amostras e controles, em círculos distintos na lâmina de ensaio, conforme abaixo:

Técnica	Amostras	Controles
Macro	40 µL	40 µL (1 gota)
Micro	25 µL	25 µL

3. Posteriormente, ao lado de cada amostra ou controle adicionado no passo anterior, adicionar:

	Látex
Técnica Macro	40 µL (1 gota)
Técnica Micro	25 µL

4. Homogeneizar, com espátulas distintas, espalhando completamente a mistura sobre a área delimitada de cada círculo.

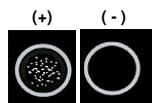
5. Inclinar a lâmina para frente e para trás, suavemente, ou utilizar um agitador orbital com rotação de 100 rpm, durante 2 minutos. Após este período, realizar a leitura dos resultados sob luz artificial.

#### 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.



#### Nota

- O controle negativo deve apresentar como uma suspensão homogênea e sem aglutinação visível até 2 minutos após a realização do teste.
- O Controle positivo deve apresentar uma nítida aglutinação após 2 minutos.

#### Procedimento Semi-quantitativo

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

< 8 UI/mL

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.

#### Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

#### Características de desempenho do produto

**Sensibilidade analítica:** A sensibilidade do método é de 8 UI/mL.

**Efeito Prozona:** Poderá ocorrer em concentrações superiores a 800 UI/mL.

**Estudos comparativos:** Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

#### Termo de garantia

A MBiolog Diagnóstico Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

#### Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenham contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

#### Referências

1. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. Am J Med 1956; 21: 888-92.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991; 91: 528-34
4. Sager D, Wernick RM, Davey MP. Assays for rheumatoid factor: a review of their utility and limitations in clinical practice. Lab Med 1992; 23: 15-8.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

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

REV.: 02 – 26/10/2010

#### Fabricado por: MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG  
CEP: 32 372 120 - CNPJ: 03 590 360 0001 – 89  
Resp. Técnico: Fabricio G de Brito CRF-MG 9587