

# 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

### Precavações 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 µL 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 µL da amostra a ser testada e 25 µL de cada controle, em círculos distintos, sobre a superfície da lâmina de ensaio.
3. Adicionar 25 µL 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 artrítico 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 a 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)