

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% (1 x 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 munido 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. 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