

.: 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 contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

.: BIBLIOGRAFIA

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. LabMed 1992; 23: 15-8.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
6. Waaler, E. (1940), Acad. Path. Microbiol. Scan. 17, 172-187.
7. Singer, J.M, Plotz, C.M., (1965), Am. J. Med., 21, 888-892
8. Edelman, G.M., Kunkel, H.G., Franklin, E.C., (1958), J. Exp. Med., 108, 105-120.
9. Singer, J.M. (1961), Am. J. Med. , 31, 766-779.
10. Jones, W.L., Wiggins, G.L. (1973), Am. J. Clin. Pathol., 60, 703-706.

.: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR
INSTRUÇÕES DE
USO



NÚMERO DO
LOTE



LIMITE DE
TEMPERATURA
(conservar a)



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO
IN VITRO



DATA DE
VALIDADE
(último dia do mês)

Versão 09
Revisão: Dezembro/2018

cepa

Fator Reumatóide

• Látex •

Kit para determinação qualitativa e semi-quantitativa de Fatores Reumatóides em amostra de soro.

Somente para uso diagnóstico "in vitro"

:: PRINCÍPIO DA AÇÃO

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.

:: COMPOSIÇÃO

Apresentação Kit:

R1 – Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com gamaglobulina humana em meio tamponado com estabilizantes – 1 x 2,5 mL;

R2 – Controle Positivo: Soro humano contendo concentração de fatores reumatóides acima de 20 UI/mL – 1 x 0,5 mL;

R3 – Controle Negativo: Soro humano isento de fatores reumatóides – 1x0,5 mL;

Acessórios: Lâminas de ensaio e espátulas descartáveis.

Apresentação Frasco:

R1 – Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com gamaglobulina humana em meio tamponado com estabilizantes – 1 x 2,5 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 está descrita no rótulo da embalagem.

:: 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 instrução 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.
- 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 anti-estreptolisina O estão presentes na amostra, pode-se obter um resultado falso-negativo em decorrência do efeito pró-zona. 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 infeccioso.

:: AMOSTRA

Soro

O analito é estável por 48 horas entre 2 a 8°C.

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

*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
Micro	25 µL	25 µL

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

Técnica	Látex
Técnica Macro	40 µL
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 3 minutos. Após este período, realizar a leitura dos resultados sob luz artificial.

QUANTIDADE DE TESTES TÉCNICA MACRO: 60

QUANTIDADE DE TESTES TÉCNICA MICRO: 100

:: INTERPRETAÇÃO

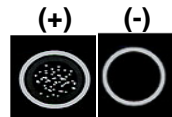
Examinar, macroscopicamente, a presença de aglutinação visível no minuto seguinte à finalização da reação, evitando mover ou levantar a lâmina durante a observação.

Reação Positiva (+)

Nítida aglutinação indica concentração maior ou igual 20 UI/mL em amostras de soro. Soros positivos podem ser titulados.

Reação Negativa (-)

Ausência de aglutinação indica concentração menor que 20 UI/mL em amostras de soro.



- 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.

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) 40

1+3 (1:4) 80

1+7 (1:8) 160

1+15 (1:16) 320

1+31 (1:32) 640

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 (20 UI/mL). Expressar o resultado em UI/mL.

Exemplo:

Diluição reativa: 1:4

Concentração de fatores reumatóides= 4 x 20= 80 UI/mL

:: VALOR DE REFERÊNCIA

≤30UI/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

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 20 UI/mL.

Efeito Pró-zona: Poderá ocorrer em concentrações superiores a 1129 UI/mL.

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

:: INTERFERENTES PRÉ-ANALÍTICOS

Anticoagulantes não devem ser utilizados, pois interferem nas dosagens.

- Hemólise, Icterícia e Lipemia

- Bilirrubina > 20 mg/dL

- Hemoglobina > 10 g/L

- Lipídeos > 10 g/L

Resultado falsamente positivo pode ocorrer em condições distintas à artrite reumática como mononucleose infecciosa, sífilis e hepatite. Os resultados obtidos com a prova do FR - látex não são comparáveis aos obtidos pela prova do Waaler - Rose. A diferença de resultados entre técnicas não reflete as diferenças em quanto à capacidade de ambas em detectar os fatores reumatóides.