

RF Látex

Kit para determinação qualitativa e semiquantitativa dos fatores reumatóides (RF) no soro.

REF. 851

MS 80022230195



MÉTODO

Aglutinação do látex.

FINALIDADE

Reagentes para a determinação qualitativa e semi-quantitativa dos fatores reumatóides (RF) no soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex sensibilizadas com gama-globulina humana (antígeno), quando misturadas com soro de pacientes contendo fatores reumatóides (RF).

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os fatores reumatóides são um grupo de anticorpos do tipo IgM (apesar que também já foi descrita a presença de IgA e IgG) que aparecem em pacientes com artrite reumatóide, mas também em outras enfermidades do sistema imunológico, inflamações crônicas, hipergamaglobulinemia e fases agudas de doenças virais, bacterianas ou parasitárias.

Os fatores reumatóides humanos reagem com o determinante antigênico localizado no domínio Fc da cadeia pesada das moléculas IgG, embora exista uma forte controvérsia sobre sua especificidade, já que tem-se demonstrado uma união multiespecífica, não só contra IgG humana mas também frente a antígenos nucleares e também frente a algumas IgG de origem animal.

Mais da metade da população maior de 65 anos sofre em algum grau de síndromes reumáticas. Neste sentido, a determinação quantitativa dos RF é altamente indicativa da extensão da enfermidade e permite ao médico avaliar de forma adequada os sintomas desde as fases prematuras da mesma.

A associação entre positividade em soro para RF com os estados inflamatórios crônicos surge porque os RF são induzidos por um processo de imunogenização crônica. Assim o acompanhamento periódico dos níveis de RF presentes no soro, embora não relacionado diretamente com a resposta imunológica original, é muito valioso na hora de se avaliar o efeito da terapia, permitindo uma melhor adequação da mesma às condições particulares do paciente.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- O produto emprega um ensaio qualitativo e semi-quantitativo, envolvendo reação antígeno-anticorpo com leitura por visualização direta da aglutinação formada.
- A sensibilidade do ensaio é de 12 ± 4 UI/mL para amostra diluída e de 20 UI/mL para amostra não diluída.
- Mediante titulação, os soros positivos podem ser semi-quantificados.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1 - Látex RF - Suspensão de látex revestida com IgG humana 1,0%, azida sódica 0,095% como conservante. Não congelar.

2 - Controle Positivo - Soro animal contendo IgG anti-humano em concentração suficiente para produzir aglutinação.

3 - Controle Negativo - albumina bovina 22%, azida sódica 0,5 g/L, cloreto de sódio 9,0 g/L.

MATERIAIS AUXILIARES

Placa de reação e palitos (RF Látex - REF. 851 e REF. 851E).

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-8 °C bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

A presença de aglutinação no Látex RF (1) e de material particulado nos controles positivo e negativo indicam deterioração dos reagentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos e pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronômetro;
- Agitador mecânico rotatório de velocidade regulável a 100 r.p.m.
- Controles positivo e negativo e materiais auxiliares (ver nota a seguir).

Nota

Os produtos REF. 851L e 851EL contém somente o reagente Látex RF.

Os controles positivo e negativo e os materiais auxiliares fazem parte somente das apresentações do produto RF Látex - REF. 851 e REF. 851E

Para utilização dos controles, adquirir o produto completo RF Látex - REF. 851 ou REF. 851E.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- O reagente Látex RF não pode ser congelado para que não ocorra a liberação do anticorpo.
- Recomendamos seguir as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) para a execução do teste e para conservação, manuseio e descarte dos materiais.
- O Látex RF e o Controle Negativo contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir. Embora, os reagentes contenham azida sódica como conservante, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.
- Todos os reagentes derivados do sangue humano foram testados para anticorpos anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentaram resultados negativos. No entanto, devem ser tratados com precaução, como potencialmente infectantes. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

AMOSTRA

SORO.

Não usar amostra hemolisada, lipêmica ou com sinais de contaminação.

No soro, o analito é estável por 24 horas entre 2-8 °C ou a -20 °C por 4 semanas.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Reações falso-positivas podem ocorrer com soros de pessoas aparentemente saudáveis em uma faixa de 3 a 5%. Reações falso-positivas podem ocorrer em outras doenças distintas da artrite reumatóide como a mononucleose infecciosa, sífilis, hepatites, outras enfermidades e ainda em determinadas pessoas de idade avançada.

MÉTODO QUALITATIVO

NOTAS

1. A sensibilidade do ensaio diminui em temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima de 10°C.
2. Atrasos nas leituras podem ocasionar uma supervalorização da taxa de fatores reumatóides (RF).
3. A intensidade da aglutinação não é indicativa da concentração de RF nas amostras analisadas.
4. É importante ensaiar os controles positivo e negativo em cada série de amostras testes para melhor interpretação da leitura dos ensaios e distinção de uma possível granulose do reagente da verdadeira aglutinação da reação.
5. A placa de reação deverá ser lavada logo após o uso com bastante água deionizada. Se isto não for feito imediatamente, usar na lavagem água com detergente neutro e enxaguar várias vezes com água deionizada. Secar a placa de reação antes de usar novamente. Resíduos de detergentes podem provocar resultados falsamente positivos.

Técnica de Análise 1 (1 gota = aproximadamente, 40 µL)

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 40 µL de soro a ser analisada.
3. Em outras áreas, colocar uma gota dos controles positivo e negativo.
4. Homogeneizar o Látex RF (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar em cada área uma gota próxima aos soros.
5. Misturar com ajuda de um palito descartável procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar palitos distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

Técnica de Análise 2

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação pipetar 25 µL de soro a ser analisado.
3. Em outras áreas, pipetar 25 µL dos controles positivo e negativo.
4. Homogeneizar o Látex RF (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Pipetar em cada área, 25 µL próximo aos soros.
5. Misturar com ajuda de um palito descartável procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar palitos distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo

Ausência de aglutinação indicando um teor de RF inferior a 20 UI/mL.
A suspensão é homogênea semelhante ao padrão obtido com o Controle Negativo.

Positivo

Presença de aglutinação indicando um teor de RF igual ou superior a 20 UI/mL.
Visualiza-se uma aglutinação macroscópica que varia desde a formação de grumos finos até grumos grosseiros.

Atenção

Todo teste positivo deverá ser titulado utilizando o Método Semi-Quantitativo.

MÉTODO SEMI-QUANTITATIVO

Técnica de Análise 1 (1 gota = aproximadamente, 40 µL)

- Tomar 6 tubos 12 x 75 e pipetar 0,2 mL de NaCl a 0,9% em cada tubo. Adicionar ao primeiro tubo 0,2 mL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar, transferir 0,2 mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar, transferir 0,2 mL do 2º tubo para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º tubo. As diluições obtidas são 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 e 1/64, respectivamente.
- Nas áreas da placa, pipetar 40 µL de cada diluição da amostra, previamente preparada como em 1.
- Homogeneizar o Látex RF (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar uma gota a cada área contendo as diluições da amostra.
- Misturar com ajuda de um palito descartável procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar palitos distintos para cada diluição.
- Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
- Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

Técnica de Análise 2

- Diluir os soros de acordo com o item 1 da Técnica de Análise 1.
- Nas áreas da placa, pipetar 25 µL de cada diluição da amostra.
- Homogeneizar o Látex RF (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar 25 µL a cada área contendo as diluições da amostra.
- Misturar com ajuda de um palito descartável procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar palitos distintos para cada diluição.
- Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
- Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos (Nota 2).

Será considerado como título da reação a maior diluição que apresentou resultado positivo.

RESULTADOS

Multiplicar a taxa de sensibilidade do teste (12 UI/mL - Ver Nota 4 do Método Qualitativo) pelo título da maior diluição que apresentou resultado positivo.

Exemplo

Maior diluição com resultado positivo = 16
Sensibilidade do teste = 12 UI/mL
Resultado do teste = 16 x 12 = 192 UI/mL

VALORES DE REFERÊNCIA

Menor que 20 UI/mL de RF

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).
Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas em cada série para distinguir uma possível granulosidade do reativo da verdadeira aglutinação da reação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO*

Sensibilidade

A sensibilidade do ensaio é de 12 ± 4 UI/mL para amostra diluída e de 20 UI/mL para amostra não diluída.

Efeito de Altas Concentrações (Zona)

Ausente até a concentração de RF de 800 UI/mL.

Interferências

A lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL), a bilirrubina até 40 mg/dL e o ácido ascórbico até 500 mg/dL não interferem.

OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- WAALER, E., Acta. Path. Microbiol. Scand, 17, 1 e 2 (1940).
- BANDILLA, K. L., and MC Duffie, F.C., Arthritis Rheum, 12 (1969) 74.
- MULLER, W, the Serology of Rheumatoid Arthritis, Berlin-Gottingen-Heidelberg, (1962) 97.
- GOLD ANALISA: dossiê técnico do produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Nº de Testes	Reagentes	Volume
851	50/80	Látex RF	1 x 2 mL
		Controle Positivo	1 x 0,5 mL
		Controle Negativo	1 x 0,5 mL
851	100/160	Látex RF	1 x 4 mL
		Controle Positivo	1 x 1 mL
		Controle Negativo	1 x 1 mL
851L	50/80	Látex RF	1 x 2 mL
851EL	100/160	Látex RF	1 x 4 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor












A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AF MS Nº 800222-3

RF Látex - REF. 851 Reg. MS - Nº 80022230195
Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Controle Positivo		Controle Negativo
	Risco Biológico		